

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung Medizingeräte-Korrektur

Azurion Interventionelles Durchleuchtungssystem

Lockerung von Schrauben am Schwenkmotor des C-Bogens

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

es wurde ein Problem mit den Philips Azurion Systemen festgestellt, das bei erneutem Auftreten ein Risiko für Patienten oder Anwender bedeuten könnte. Mit dieser Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie darüber informieren,

- worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann
- welche Maßnahmen vom Kunden/Anwender ergriffen werden sollten, um eine Gefährdung der Patienten bzw. Anwender zu vermeiden
- welche Maßnahmen von Philips geplant sind, um das Problem zu beheben.

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Bitte legen Sie eine Kopie mit der Gebrauchsanweisung des Systems ab, bis das Problem von Philips behoben wurde.

Philips hat festgestellt, dass kein Drehmoment für die vier Schrauben spezifiziert war, mit denen das Getriebe und der Halterungsflansch im Schwenkmotor des C-Bogens miteinander verbunden sind. Wenn ein zu niedriges Drehmoment angelegt wird, kann die Bewegung des Systems eine Belastung der Schrauben bewirken, was potentiell zu einer Lockerung der vier Schrauben führen kann. In diesem Fall könnte der C-Bogen in der Schwenkrichtung frei rotieren, und das System wäre nicht einsatzfähig. Philips wurden keine Verletzungen gemeldet.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: **0800 80 3000**

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Rajesh Kathuria
Head Q&R
IGT Systems

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung Medizingeräte-Korrektur

Azurion Interventionelles Durchleuchtungssystem

Lockerung von Schrauben am Schwenkmotor des C-Bogens

BETROFFENE PRODUKTE	Philips Azurion 7 M20 Systeme, die zwischen Oktober 2018 und Juli 2019 ausgeliefert wurden.
PROBLEMBESCHREIBUNG	<p>Philips hat festgestellt, dass kein Drehmoment für die vier Schrauben spezifiziert war, mit denen das Getriebe und der Halterungsflansch im Schwenkmotor des C-Bogens miteinander verbunden sind. Wenn ein zu niedriges Drehmoment angelegt wird, kann die Bewegung des Systems eine Belastung der Schrauben bewirken, was potentiell zu einer Lockerung der vier Schrauben führen kann. In diesem Fall könnte der C-Bogen in der Schwenkrichtung frei rotieren, und das System wäre nicht einsatzfähig.</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: right;">Der Schwenkmotor befindet sich unter der eingekreisten Abdeckung</p>
POTENZIELLES RISIKO	<p>Wenn sich die vier Schrauben der Schwenkmotor-Einheit des C-Bogens vollständig lösen, könnte der C-Bogen in der Schwenkrichtung frei rotieren. Das System wäre nicht einsatzfähig, und es kann zu einer Verzögerung der Behandlung kommen. Eine unkontrollierte Bewegung des C-Bogens kann zu einer Kollision und/oder einem Einklemmen führen.</p>
IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE	Betroffen sind Philips Azurion Systeme, Modell 7 M20, die zwischen Oktober 2018 und Juli 2019 ausgeliefert wurden. Philips wendet sich direkt an Kunden mit betroffenen Systemen.

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung Medizingeräte-Korrektur

Azurion Interventionelles Durchleuchtungssystem

Lockerung von Schrauben am Schwenkmotor des C-Bogens

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS	Machen Sie alle Systemanwender auf dieses Problem aufmerksam und legen Sie eine Kopie dieser Sicherheitsmitteilung mit der Gebrauchsanweisung des Systems ab, bis die Korrekturmaßnahme von Philips durchgeführt wurde.
VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN	Der Schwenkmotor wird bei allen betroffenen Systemen kostenlos durch Philips ausgetauscht. Diese Maßnahme beginnt im März 2020. Einer unserer Mitarbeiter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Durchführung des Austausches des Schwenkmotors zu vereinbaren.
WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG	Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: 0800 80 3000



Geschützte Informationen von Philips. Die unbefugte Nutzung ist untersagt.