PHILIPS

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Allura Xper, Allura Centron, Azurion und MultiDiagnost-Eleva Systeme.
Mögliches Festklemmen des drahtgebundenen oder drahtlosen Fußschalters in der aktivierten Position und dadurch hervorgerufene unbeabsichtigte Bestrahlung.

August 2023

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 bewahren Sie diesen Brief für Ihre Unterlagen auf.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Philips hat Kenntnis von einem potenziellen Sicherheitsproblem beim drahtgebundenen und beim drahtlosen Fußschalter, der bei den Philips Allura Xper, Allura Centron, Azurion und MultiDiagnost-Eleva Systemen verwendet wird, erlangt. Bei diesen Systemen besteht die Möglichkeit einer unbeabsichtigten Bestrahlung.

Mit dieser dringenden Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

1. worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann

Der drahtgebundene und der drahtlose Fußschalter dienen dazu, die Durchleuchtung, Röntgenaufnahme und andere Funktionen, z.B. das Erstellen von Einzelbildern, das Steuern der Raumbeleuchtung und das Umschalten zwischen Röntgenebenen (bei biplanaren Systemen) zu steuern.

Ein Pedal des Fußschalters kann nach Loslassen durch den Anwender eventuell in der aktivierten Position festklemmen. Dies führt zu einer unbeabsichtigten Bestrahlung. Mögliche Ursachen hierfür sind:

- Die Ansammlung dichter oder klebriger Flüssigkeiten am Fußschalter (z.B. Blut oder Kontrastmittel) bei unsachgemäßer Reinigung.
- Die Verwendung von Schutzabdeckungen mit ungeeigneter Größe bzw. Anbringung am Fußschalter.
- Das Lösen einer Schraube zur Befestigung des Handgriffs (siehe **Abbildung 1**) des Fußschalters, die sich anschließend im Gehäuse des Fußschalters verfängt und festklemmt.
- Versehentliches Verbleiben einer zusätzlichen Schraube im Gehäuse des Fußschalters bei der Fertigung.

2. Risiko/Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist

Ein festklemmender Fußschalter kann zu einer unbeabsichtigten Strahlenexposition des Patienten führen, was wiederum die Ausbildung begrenzter bzw. vorübergehender (deterministischer)

Strahlungseffekte bei der am stärksten gefährdeten Population begünstigen kann (Kinder, Schwangere und Patienten mit bestehenden Strahlungseffekten). Das Auftreten langfristiger (stochastischer) Effekte wird als unwahrscheinlich angesehen.
Außerdem kann das Lösen eines festklemmenden Fußschalters während eines Verfahrens (z.B. Einstellen des Schalters zum anschließenden Lösen) zu einer Verzögerung des Verfahrens führen. Die Wahrscheinlichkeit medizinisch reversibler oder vorübergehender gesundheitlicher Konsequenzen aufgrund verzögerter Verfahren wird als gering angesehen.

Philips hat bisher keine Berichte von negativen Konsequenzen aufgrund von festklemmenden Fußschaltern erhalten.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

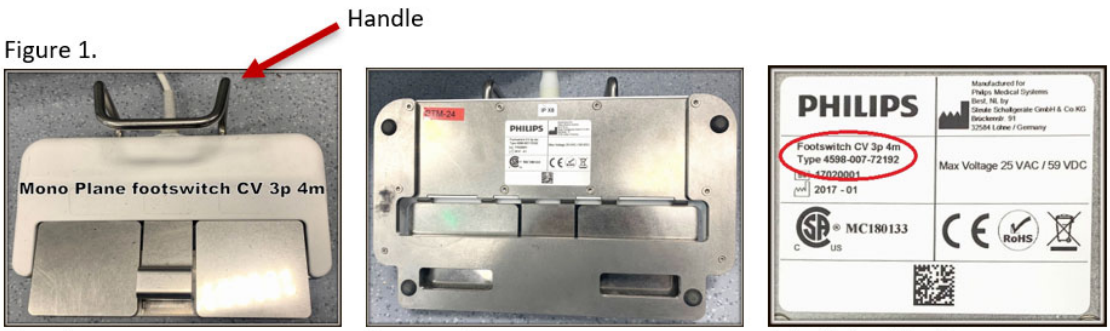
Bestimmungsgemäße Verwendung.
Anhang A enthält ausführlichere Informationen zur bestimmungsgemäßen Verwendung der Allura Xper, Allura Centron, Azurion und MultiDiagnost-Eleva Systeme.

Der Fußschalter dient als Eingabegerät für Anwender und verfügt über verschiedene Pedale. Diese erfüllen folgende Funktionen:
• Verabreichen von Röntgenstrahlung (Durchleuchtung, Serienaufnahme oder Einzelaufnahme); und
• Steuern anderer Funktionen, z.B. der Beleuchtung im Untersuchungsraum oder dem Umschalten zwischen frontalen und lateralen Röntgenebenen bei biplanaren Systemen.

Identifikation der betroffenen Systeme.
Anhang B dieses Schreibens enthält eine Tabelle mit Referenzen/Typen und Modellbeschreibungen der betroffenen Fußschalter.

Referenz/Typ des Fußschalters können dem Typenschild entnommen werden, das sich, wie in Abbildung 1 dargestellt, auf der Unterseite des Fußschalters befindet.

Figure 1.



Top view | Bottom view | Label identification

4. Vom Kunden/Anwender zu ergreifende Maßnahmen zur Vermeidung einer Gefährdung von Patienten oder Anwendern

- Diese Sicherheitsmitteilung an alle Anwender des Geräts weitergeben, damit diesen das Problem bekannt ist und sie die nachfolgenden Anweisungen befolgen.

Reinigung des Fußschalters und Verwendung von Schutzabdeckungen

- Gemäß dem Nachtrag zur Gebrauchsanweisung in der Anlage:
  - Den Fußschalter reinigen, um dichte oder klebrige Flüssigkeiten zu entfernen.

    - Eine Abdeckung verwenden, um den Fußschalter bei chirurgischen Eingriffen vor Ablagerungen zu schützen.
- Weiterhin eine Abdeckung verwenden und den Fußschalter gemäß den im Nachtrag zur Gebrauchsanweisung vorgeschriebenen Häufigkeiten reinigen.

Bei Fragen zu den Reinigungsmethoden *wenden Sie sich bitte an* Ihren Philips Ansprechpartner: **0800 80 3000**

Lösen von Schrauben

- Prüfen Sie den Griff des Fußschalters, um sicherzustellen, dass dieser sicher befestigt ist und sich nicht gelockert hat. Verwenden Sie den Fußschalter nicht mehr, wenn sich der Griff des Fußschalters gelockert hat und wenden Sie sich an Philips, um den Fußschalter austauschen zu lassen.
- Befolgen Sie zur Bedienung des Fußschalters die Anweisungen im beigefügten Nachtrag zur Gebrauchsanweisung. Konkret:
    - Verwenden Sie den Griff des Fußschalters ***nur***, um den Fußschalter anzuheben und neu zu platzieren.
    - Treten oder stellen Sie sich ***nicht*** auf den Griff.

- Bewahren Sie diese Sicherheitsmitteilung und den Nachtrag zur Gebrauchsanweisung zusammen mit der Dokumentation des Systems auf.
- Bitte füllen Sie das beigefügte Formular aus und senden Sie es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurück. Durch das Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie die Sicherheitsmitteilung erhalten haben und das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstehen.

5. Von Philips IGT Systems geplante Maßnahmen zur Problembehebung

Philips wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Sichtprüfung des Fußschalters zu vereinbaren und ein Exemplar des Nachtrags zur Gebrauchsanweisung (Referenz FCO72200545) zur Verfügung zu stellen.

Basierend auf den verfügbaren Informationen können die Systeme gemäß der Gebrauchsanweisung des Geräts und den in dieser dringenden Sicherheitsmitteilung beschriebenen Anweisungen weiterhin sicher eingesetzt werden.

Die Wahrung hoher Sicherheits- und Qualitätsstandards genießt bei uns höchste Priorität. 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

Marjan Vos
Head of Quality – IGT Systems

PHILIPS

Antwortformular zur DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung

Referenz: 2023-IGT-BST-013: Allura Xper, Allura Centron, Azurion und MultiDiagnost-Eleva Systeme. Mögliches Festklemmen des drahtgebundenen oder drahtlosen Fußschalters in der aktivierten Position und dadurch hervorgerufene unbeabsichtigte Bestrahlung.

Anweisungen: Bitte dieses Formular ausfüllen und es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurücksenden. Mit dem Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie den Erhalt der dringenden Sicherheitsmitteilung und dass Sie das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstanden haben.

Kunde/Empfänger/Name der Einrichtung: _____

Straße, Hausnummer: _____

PLZ/Ort/Bundesland/Land: _____

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

- Die dringende Sicherheitsmitteilung an alle Anwender des Geräts weitergeben, damit diesen das Problem bekannt ist und sie die im Nachtrag zur Gebrauchsanweisung beschriebenen Anweisungen befolgen. Dies betrifft konkret:
    - *Reinigung des Fußschalters und Verwendung von Schutzabdeckungen*
    - Sichtprüfung des Griffs des Fußschalters
    - Bedienung des Fußschalters
- Bewahren Sie die dringende Sicherheitsmitteilung und den Nachtrag zur Gebrauchsanweisung zusammen mit der Dokumentation des Systems auf.

Wir bestätigen, dass wir die beigefügte dringende Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in diesem Schreiben ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die mit dem betroffenen System bzw. den betroffenen Systemen arbeiten.
Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift: _____

Name in Druckschrift: _____

Position: _____

Telefon: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum (TT/MMM/JJJJ): _____

Es ist wichtig, dass Ihre Einrichtung den Erhalt dieses Schreibens bestätigt. Die Antwort Ihrer Einrichtung wird als Beleg benötigt, um den Fortschritt dieser dringenden Korrekturmaßnahme zu verfolgen.

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per Mail an **dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com**

PHILIPS

ANHANG A

Bestimmungsgemäße Verwendung.

Die **Allura Xper und Allura Centron Serie** sind zur Verwendung bei Patienten für folgende Zwecke vorgesehen:

- Vaskuläre, kardiovaskuläre und neurovaskuläre Bildgebungsanwendungen, darunter diagnostische, interventionelle und minimal-invasive Verfahren. Hierzu gehören u.a. periphere, zerebrale, thorakale und abdominale Angiographie sowie PTA, das Platzieren von Stents, Embolisationen und Thrombolyse.
- Herzbildgebungsanwendungen, darunter diagnostische, interventionelle sowie minimal-invasive Verfahren (z.B. perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA), das Platzieren von Stents, Atherektomien), das Einsetzen von Herzschrittmachern und Elektrophysiologie (EP).
- nicht-vaskuläre Verfahren, z.B. Drainagen, Biopsien und Vertebroplastien.

- Außerdem:
    - Die Allura Centron Serie ist nicht zur chirurgischen Verwendung vorgesehen. Sie ist ausschließlich zur interventionellen Verwendung vorgesehen.

Die **Azurion Serie** ist (im Rahmen des OP-Tisches) zur Verwendung für folgende Zwecke vorgesehen:

- Bildführung bei diagnostischen, interventionellen und minimal-invasiven chirurgischen Verfahren in den folgenden klinischen Anwendungsbereichen: vaskuläre, nicht-vaskuläre, kardiovaskuläre und neurologische Verfahren.
- Herzbildgebungsanwendungen, darunter diagnostische, interventionelle sowie minimal-invasive chirurgische Verfahren.

- Außerdem:
    - Die Azurion Serie kann in einem Hybrid-Operationssaal verwendet werden.
    - Die Azurion Serie enthält verschiedene Funktionen zur Unterstützung eines flexiblen und patientenzentrierten Arbeitsablaufs.

Das **MultiDiagnost-Eleva** ist ein multifunktionales bzw. universell einsetzbares Anwendungssystem zur Bildgebung. Neben interventionellen Anwendungen mit höherer Spezialisierung kann es zur Radiographie und Durchleuchtung sowie Angiographie bei Patienten eingesetzt werden. Hierzu gehören die folgenden allgemeinen Bereiche:

- Verdauungssystem: Schluckuntersuchungen, Speiseröhre, Magen, Dünndarm, Kolon, Defäkographie, ERCP, T-Schlauch-Cholangiogramm, Leberbiopsien, transjuguläre intrahepatische portosystemische Shunts (TIPS).
- Skelett: Knochenuntersuchungen.
- Harnorgane: iv-Bolus, Zystogramme, perkutane Anwendungen, Nephrolithotomie, Austausch eines Tubus bei einer Nephrostomie.
- Fortpflanzungssystem: Hysterosalpingographie, Vena spermatica, Cavernosographie.
- Atmungssystem: Thorax, Bronchoskopie, Lungenbiopsien.
- Kreislaufsystem: Venographie, Arteriographie, Thrombolysetherapie, Embolisationen, Embolektomie, Einsetzen eines Filters in die Vena cava inferior, Dilatationen, Platzieren von Stents.
- Verschiedene Anwendungen: Arthrogramme, Myelogramme, Injektion in Facettengelenke, Diskographie, Sialographie.

PHILIPS

ANHANG B

Produktinformationen zur Identifikation betroffener Fußschalter.

Drahtgebundener Fußschalter

Ref / Type	Model	Ref / Type	Model
452270000141	Footswitch CV 3p 4m	459800076023	Biplane Footswitch (4p+2) 8m
452270000142	Footswitch CV 3p 4m	459800076024	Biplane Footswitch (4p+2) 8m
452270000143	Footswitch CV 3p 4m	459800772191	Footswitch CV 3p 4m
452270000144	Footswitch CV 3p 4m	459800772192	Footswitch CV 3p 4m
452270000151	Footswitch MD 3p 6m	459800772193	Footswitch CV 3p 4m
452270000152	Footswitch MD 3p 6m	459800772194	Footswitch CV 3p 4m
452270000153	Footswitch MD 3p 6m	459800772201	Footswitch CV 3p 8m
452270000154	Footswitch MD 3p 6m	459800772202	Footswitch CV 3p 8m
452270000381	Footswitch CV 3p 8m	459800772203	Footswitch CV 3p 8m
452270000382	Footswitch CV 3p 8m	459800772204	Footswitch CV 3p 8m
452270000383	Footswitch CV 3p 8m	459800772211	Biplane Footswitch (4p+2) 4m
452270000384	Footswitch CV 3p 8m	459800772212	Biplane Footswitch (4p+2) 4m
459800076001	Biplane Footswitch (4p+2) 4m	459800772213	Biplane Footswitch (4p+2) 4m
459800076002	Biplane Footswitch (4p+2) 4m	459800772214	Biplane Footswitch (4p+2) 4m
459800076003	Biplane Footswitch (4p+2) 4m	459800772221	Biplane Footswitch (4p+2) 8m
459800076004	Biplane Footswitch (4p+2) 4m	459800772222	Biplane Footswitch (4p+2) 8m
459800076021	Biplane Footswitch (4p+2) 8m	459800772223	Biplane Footswitch (4p+2) 8m
459800076022	Biplane Footswitch (4p+2) 8m	459800772224	Biplane Footswitch (4p+2) 8m

Drahtloser Fußschalter:

Ref / Type	Model	Ref / Type	Model
459800415531	Wireless FootSwitch 3P (WFS 3P)	459800772231	Wireless Footswitch 3P (WFS 3P)
459800415532	Wireless FootSwitch 3P (WFS 3P)	459800772232	Wireless Footswitch 3P (WFS 3P)
459800415533	Wireless FootSwitch 3P (WFS 3P)	459800772233	Wireless Footswitch 3P (WFS 3P)
459800415534	Wireless FootSwitch 3P (WFS 3P)	459800772261	Wireless Footswitch 4P+2 (WFS 4P+2)
459800415535	Wireless FootSwitch 3P (WFS 3P)	459800772262	Wireless Footswitch 4P+2 (WFS 4P+2)
459800415571	Wireless Footswitch 4p+2 (WFS 4p+2)	459800772263	Wireless Footswitch 4P+2 (WFS 4P+2)
459800415572	Wireless Footswitch 4p+2 (WFS 4p+2)	459801238191	Wireless Footswitch 3P
459800415573	Wireless Footswitch 4p+2 (WFS 4p+2)	459801238211	Wireless Footswitch 4P+2
459800415574	Wireless Footswitch 4p+2 (WFS 4p+2)	459801238231	Wireless Footswitch 3P
459800415575	Wireless Footswitch 4p+2 (WFS 4p+2)	459801238251	Wireless Footswitch 4P+2