

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Allura Xper, Allura Centron und Azurion Systeme
Möglicher Verlust der Bildgebungsfunktionalität aufgrund fehlender oder intermittierender Abgabe von Röntgenstrahlung über den drahtgebundenen Fußschalter.

September 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 des drahtgebundenen Fußschalters erlangt, der bei den Philips Allura Xper und Azurion Systemen verwendet wird. Aufgrund dieses Problems kann keine oder nur intermittierende Röntgenstrahlung abgegeben werden.

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

Philips hat Fälle ermittelt, in denen bei Betätigung des drahtgebundenen Fußschalters keine oder nur intermittierende Röntgenstrahlung abgegeben wird. Dies ist auf Folgendes zurückzuführen:

- Das Fußschalterkabel oder der Kabelanschluss wurde infolge großer äußerer Krafteinwirkung auf das Kabel beschädigt, beispielsweise:
 - Beim Drehen/Schwenken des Tisches wurde ein festgeklemmtes Kabel mitgezogen.
 - Beim Bewegen/Transportieren des Geräts wurde das Kabel versehentlich eingeklemmt.
 - Das Kabel wurde durch Darüberrollen eines anderen medizinischen Geräts gequetscht.

- Die Zugentlastung¹ wurde während der Installation/Wartung nicht ordnungsgemäß gesichert oder die Zugentlastung wurde infolge äußerer Krafteinwirkung auf das Fußschalterkabel beschädigt. Bei Versagen der Zugentlastung kann sich das Fußschalterkabel vom System lösen, wenn Kraft auf das Kabel ausgeübt wird.
- Das Fußschalterkabel ist beschädigt, da es zwischen dem Patiententisch und der Tischabdeckung eingeklemmt wurde, weil der Tischsockel nicht richtig eingestellt ist und daher ein Spalt zwischen der Tischabdeckung und dem Boden entsteht.
- Fertigungsprobleme aufseiten des Lieferanten bei der Produktion bestimmter Komponenten des Fußschalters.

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

Wenn keine oder nur intermittierende Röntgenstrahlung abgegeben wird, kann es zu einem Verlust der Bildgebungsfunktion kommen. Dies kann wiederum zu einer verzögerten Diagnose oder einer Unterbrechung der Behandlung führen.

Die am stärksten gefährdete Population sind Patienten, die sich aufgrund eines potenziell lebensbedrohenden Zustands (z.B. akuter ischämischer Schlaganfall, Myokardischämie mit ST-Segment-Hebung) komplexen/hochriskanten Maßnahmen und/oder Notfallmaßnahmen unterziehen. Für den äußerst unwahrscheinlichen Fall, dass alle klinischen Faktoren, die das Risiko mindern könnten, nicht verfügbar (z.B. Verwendung des drahtgebundenen Fußschalters im Kontrollraum, Verlegung des Patienten in einen anderen Raum) oder unzureichend sind (z.B. Verwendung des Handschalters zum Auslösen der Aufnahme, kontinuierliche Überwachung des Patienten, geführte Wiederherstellung und Aufrechterhaltung der Sauerstoffzufuhr zum Gewebe, Medikamentenverabreichung), kann eine Verzögerung der Therapie bei Patienten, die einer dringenden Maßnahme bedürfen, zu einer weiteren Verschlechterung des bereits kritischen Patientenzustands beitragen, die möglicherweise zum Tod führen kann (d.h. kritische und katastrophale Auswirkungen einer Verzögerung).

Die Wahrscheinlichkeit, dass die Verwendung des Produkts gesundheitliche Folgen verursacht oder dazu beiträgt, wird als gering eingeschätzt. Zum Zeitpunkt dieses Schreibens wurde Philips ein Ereignis gemeldet, das darauf hinweist, dass der Verlust der Bildgebungsfunktion mutmaßlich zur Verletzung eines Patienten geführt oder dazu beigetragen hat. Nach Schätzungen von Philips kann bei 0,008% der Fußschalter ein Problem auftreten, das dazu führt, dass keine oder nur intermittierende Röntgenstrahlung abgegeben wird, wenn der Anwender den Fußschalter betätigt.^[2]

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Bestimmungsgemäße Verwendung.

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

Der drahtgebundene Fußschalter dient als Eingabegerät für Anwender. Er verfügt über verschiedene Pedale zur Steuerung folgender Funktionen:

¹ Die Zugentlastung ist ein Kunststoffbinder, der das Fußschalterkabel hält, um die Verbindung zwischen dem Fußschalterkabel und dem Allura oder Azurion System zu entlasten.

² Die Schätzung basieren auf den im Zeitraum von September 2020 bis Mai 2023 erfassten Reklamationsdaten und der Anzahl der Behandlungen pro Gerät.

- 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 drahtgebundenen Fußschalter.

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

Abbildung 1.



Draufsicht
Typenschild

Untersicht

Kennzeichnung auf dem

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

- Geben Sie diese dringende Sicherheitsmitteilung an alle Anwender weiter, damit diesen das Problem bekannt ist und sie die nachfolgenden Anweisungen befolgen.
- In der Zeit bis zur Inspektion des Fußschalters durch den Philips Kundendienst ist Folgendes zu beachten:
 - Ziehen Sie **nicht** stark am Fußschalterkabel, insbesondere beim Schwenken des Tisches, um Schäden am Kabel und/oder Stecker zu vermeiden.
 - Klemmen Sie das Fußschalterkabel **nicht** zwischen Tischabdeckung und Boden ein.
 - **Entfernen Sie nicht** die Zugentlastung.
- Befolgen Sie die Anweisungen zur Handhabung des Fußschalters im Nachtrag zur Gebrauchsanweisung in der Anlage dieses Schreibens, u.a.:
 - Rollen Sie keine anderen Geräte über das Fußschalterkabel.
 - Führen Sie tägliche Verifizierungstests vor Gebrauch des Systems durch, um:
 - Fußschalter und Fußschalterkabel auf Schäden wie Risse, Schnitte oder Abschürfungen zu untersuchen
 - die ordnungsgemäße Verbindung des Fußschalters mit dem System zu prüfen
 - alle Pedale aller angeschlossenen Fußschalter auf ihre ordnungsgemäße Funktion zu prüfen

Wird eine Beschädigung festgestellt oder liefert ein Schritt ein unzureichendes Ergebnis, verwenden Sie das System nicht und wenden Sie sich umgehend an den technischen Kundendienst.

- Falls durch Betätigen des Fußschalters keine Röntgenstrahlung abgegeben werden kann, fahren Sie mit der Bilderfassung unter Verwendung eines alternativen Schalters für die Abgabe der Röntgenstrahlung fort, z.B. mit dem Fußschalter oder Handschalter (für Aufnahmen) im Kontrollraum.
- Wenn Sie die vorbeugende Wartung Ihres Systems nicht durch Philips vornehmen lassen, stellen Sie Ihrem qualifizierten und autorisierten Kundendienst eine Kopie der Aktualisierungen des Handbuchs zur vorbeugenden Wartung, die diesem Schreiben in Anhang C beigelegt sind, zur Verfügung.
- Bewahren Sie diese Sicherheitsmitteilung, den Nachtrag zur Gebrauchsanweisung und die Aktualisierungen des Handbuchs zur vorbeugenden Wartung zusammen mit der Dokumentation des Systems auf.
- Bitte füllen Sie das beigelegte Antwortformular aus und senden Sie es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurück. Mit dem Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie den Erhalt der dringenden Sicherheitsmitteilung und dass Sie das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstanden haben.

5. Von Philips IGT Systems geplante Maßnahmen (NL-MF-000001489) zur Problembehebung

Philips hat die Reparaturanweisungen aktualisiert, damit gewährleistet ist, dass der Patiententisch und die Tischabdeckung korrekt eingestellt werden und kein Spalt zwischen der Tischabdeckung und dem Boden entsteht. Philips hat außerdem das Handbuch zur vorbeugenden Wartung aktualisiert und um zusätzliche Maßnahmen ergänzt, um die ordnungsgemäße Funktion des Fußschalters zu gewährleisten.

Philips wird alle betroffenen Systeme inspizieren und das Fußschalterkabel, die richtige Einstellung des Tischsockels und die ordnungsgemäße Sicherung der Zugentlastung überprüfen.

Philips wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für diese Inspektion zu vereinbaren (Referenz FCO72200534).

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.

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

Mit freundlichen Grüßen

Marjan Vos
Head of Quality – IGT Systems

Antwortformular zur DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung

Referenz: 2023-IGT-BST-004: Allura Xper, Allura Centron und Azurion Systeme.

Möglicher Verlust der Bildgebungsfunktionalität aufgrund fehlender oder intermittierender Abgabe von Röntgenstrahlung über den drahtgebundenen Fußschalter.

Anweisungen: Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurück. 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:

- Geben Sie die dringende Sicherheitsmitteilung an alle Anwender weiter, damit diesen das Problem bekannt ist und sie die in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Anweisungen zur Durchführung täglicher Verifizierungstests befolgen.
- In der Zeit bis zur Inspektion des Fußschalters durch den Philips Kundendienst ist Folgendes zu beachten:
 - Ziehen Sie **nicht** stark am Fußschalterkabel, insbesondere beim Schwenken des Tisches, um Schäden am Kabel und/oder Stecker zu vermeiden.
 - Klemmen Sie das Fußschalterkabel **nicht** zwischen Tischabdeckung und Boden ein.
 - **Entfernen Sie nicht** die Zugentlastung.
- Wenn Sie die vorbeugende Wartung Ihres Systems nicht durch Philips vornehmen lassen, stellen Sie Ihrem qualifizierten und autorisierten Kundendienst eine Kopie der Aktualisierungen des Handbuchs zur vorbeugenden Wartung zur Verfügung.
- Bewahren Sie diese Sicherheitsmitteilung, den Nachtrag zur Gebrauchsanweisung des Fußschalters und die Aktualisierungen des Handbuchs zur vorbeugenden Wartung zusammen mit der Dokumentation des Systems auf.

Wir bestätigen, dass wir die beigelegte 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 Korrekturmaßnahme zu verfolgen.

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an:

dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com

ANHANG A

Bestimmungsgemäße Verwendung.

Die **Allura Xper** und **Allura Centron** Serien 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.

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

ANHANG B

Produktinformationen zur Identifikation betroffener Fußschalter.

Drahtgebundener Fußschalter

12 NC	Beschreibung
452270000141	Fußschalter CV 3p 4m
452270000142	Fußschalter CV 3p 4m
452270000143	Fußschalter CV 3p 4m
452270000144	Fußschalter CV 3p 4m
452270000381	Fußschalter CV 3p 8m
452270000382	Fußschalter CV 3p 8m
452270000383	Fußschalter CV 3p 8m
452270000384	Fußschalter CV 3p 8m
459800076001	Biplanarer Fußschalter (4p+2) 4m
459800076002	Biplanarer Fußschalter (4p+2) 4m
459800076003	Biplanarer Fußschalter (4p+2) 4m
459800076004	Biplanarer Fußschalter (4p+2) 4m
459800076021	Biplanarer Fußschalter (4p+2) 8m
459800076022	Biplanarer Fußschalter (4p+2) 8m
459800076023	Biplanarer Fußschalter (4p+2) 8m
459800076024	Biplanarer Fußschalter (4p+2) 8m
459800772191	Fußschalter CV 3p 4m
459800772192	Fußschalter CV 3p 4m
459800772193	Fußschalter CV 3p 4m
459800772194	Fußschalter CV 3p 4m
459800772201	Fußschalter CV 3p 8m
459800772202	Fußschalter CV 3p 8m
459800772203	Fußschalter CV 3p 8m
459800772204	Fußschalter CV 3p 8m
459800772211	Biplanarer Fußschalter (4p+2) 4m
459800772212	Biplanarer Fußschalter (4p+2) 4m
459800772213	Biplanarer Fußschalter (4p+2) 4m
459800772214	Biplanarer Fußschalter (4p+2) 4m
459800772221	Biplanarer Fußschalter (4p+2) 8m
459800772222	Biplanarer Fußschalter (4p+2) 8m
459800772223	Biplanarer Fußschalter (4p+2) 8m
459800772224	Biplanarer Fußschalter (4p+2) 8m

Aktualisierungen zur vorbeugenden Wartung des Fußschalters.

Fußschalter

Häufigkeit: Prüfungen in Intervallen von 12 Monaten.

Kapitel Bedienelemente

Drahtgebundener und drahtloser Fußschalter

Untersuchen Sie den Fußschalter auf Schäden, zum Beispiel:

- Kabelanschlüsse
- Kabel
- Abschirmung

Prüfen Sie den Fußschalter auf beschädigte oder lose Teile, zum Beispiel:

- Gehäuseinneres (durch Schütteln des Fußschalters)
- Handgriff

Tauschen Sie den Fußschalter bei schweren Schäden oder losen Teilen gemäß den Reparaturanweisungen aus. Öffnen Sie den Fußschalter nicht zur Reparatur oder Inspektion.

Überprüfen der Zugentlastung des drahtgebundenen Fußschalteranschlusses

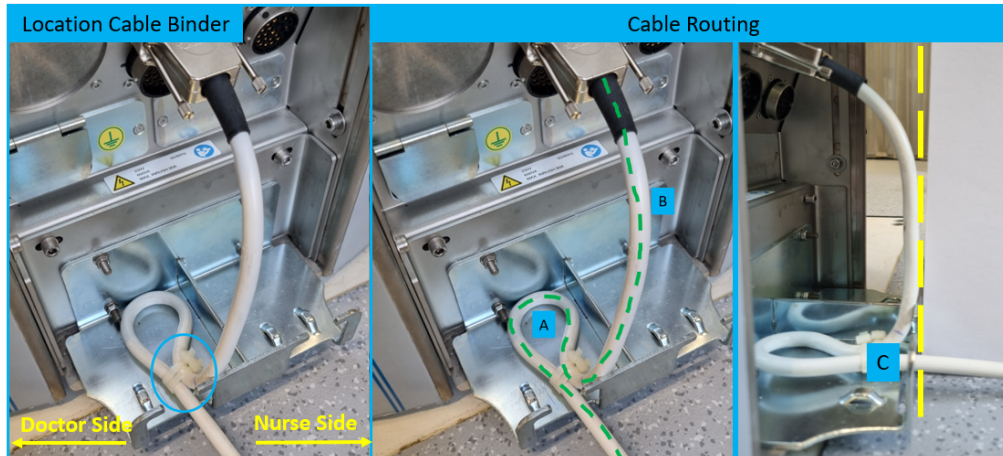
Prüfen Sie, ob eine Art Kabelbinder mit den folgenden Eigenschaften verwendet wird:

Eigenschaft	Wert
Mindestbreite	4,6 mm
Mindestdicke	1,2 mm
Inhaltsstoffe	Polyamid (Nylon)/nichtmetallisch

Überprüfen Sie die Zugentlastung und die Verlegung des Kabels des drahtgebundenen Fußschalters:

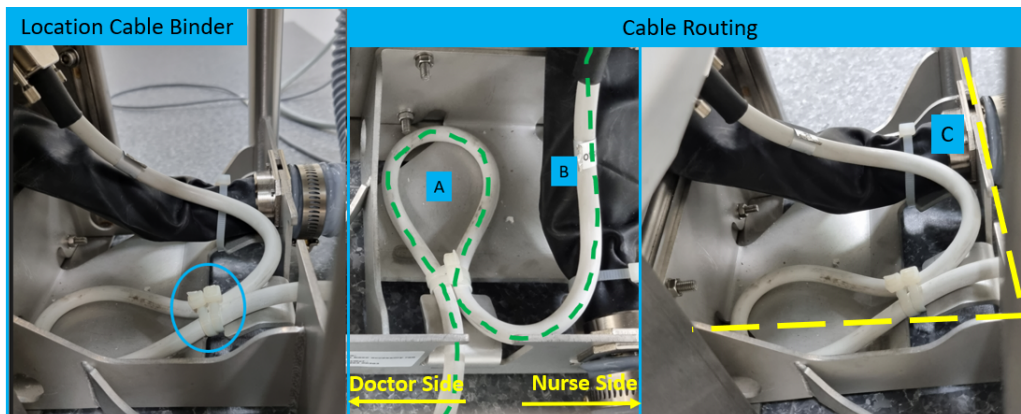
- Kabelbinder für die Zugentlastung:
 - Art des/der Kabelbinder
 - Anzahl des/der Kabelbinder
 - Position des/der Kabelbinder
- Kabelführung (je nach Abbildung mit „A“, „B“, „C“ gekennzeichnet)
- Für AD7NT gibt es zwei Möglichkeiten der Zugentlastung:
 - Zugentlastung mit Muffe (Abbildung 4a)
 - Zugentlastung mit Kabelbinder (Abbildung 4b)
- Die korrekte Verlegung und Zugentlastung sind in den nachfolgenden Abbildungen 1 bis 6 dargestellt.

Abbildung 1: Patiententisch AD7XT und AD7XNT



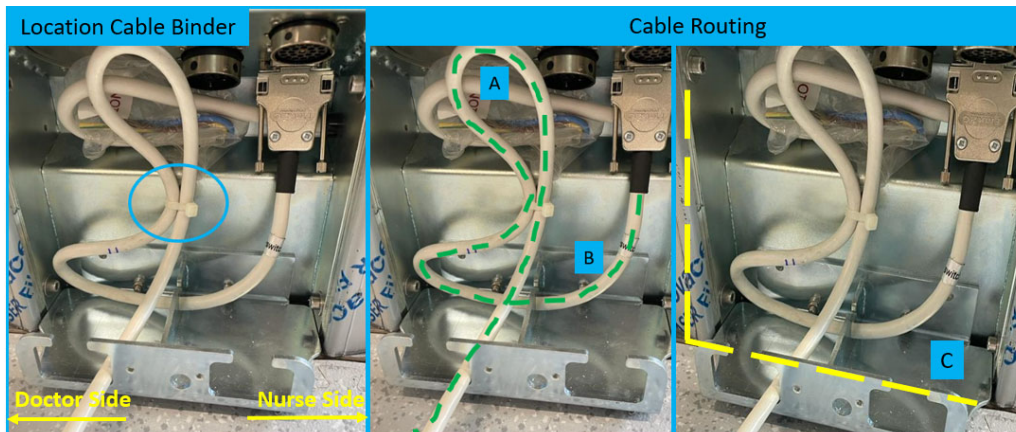
Anzahl des/der Kabelbinder: 2 (zwei)

Abbildung 2: Zugentlastung für die zusätzliche OP-Schiene am Patiententisch AD7XT und AD7XNT



Anzahl des/der Kabelbinder: 2 (zwei)

Abbildung 3: Patiententisch AD7



Anzahl des/der Kabelbinder: 1 (eins)

Abbildung 4a: Patiententisch AD7NT mit Zugentlastung mit Muffe

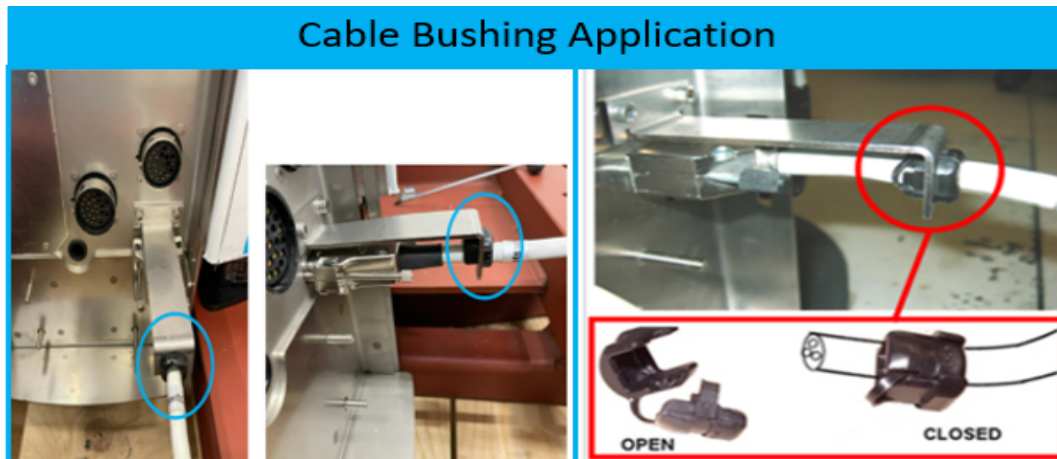
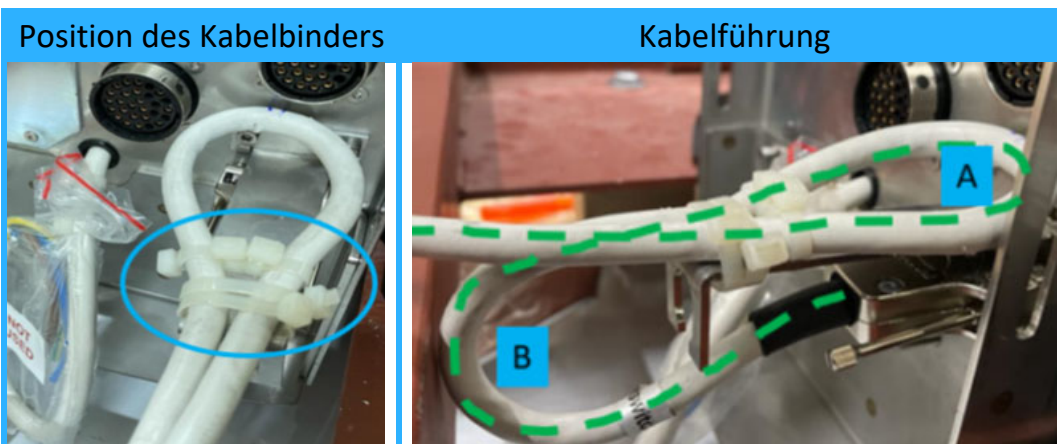
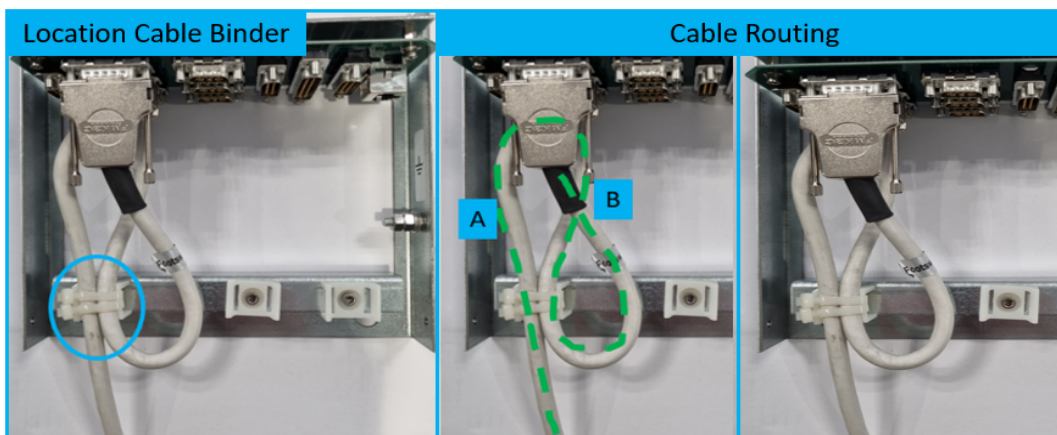


Abbildung 4b: Patiententisch AD7NT mit Zugentlastung mit Kabelbinder



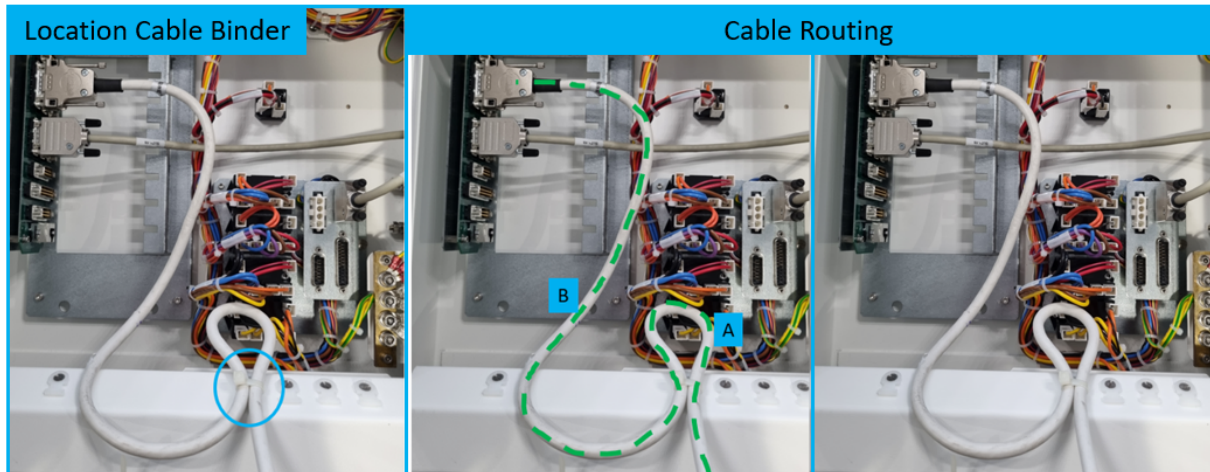
Anzahl des/der Kabelbinder: 5 (fünf)

Abbildung 5: Sockel-Wandanschlussdose



Anzahl des/der Kabelbinder: 2 (zwei)

Abbildung 6: Chirurgie-Wandanschlussdose



Anzahl des/der Kabelbinder: 1 (eins)

Wenn die Zugentlastung oder Verlegung nicht korrekt ist, korrigieren Sie sie gemäß den Reparaturanweisungen.

Sockelabdeckung AD7X

Patiententisch AD7NT, AD7X(N)T

Sockelabdeckung

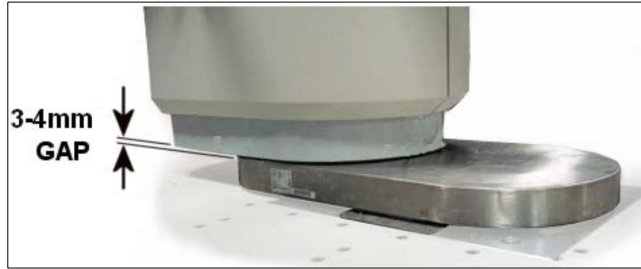
Überprüfen Sie den Abstand der Sockelabdeckung:

- Bei einem nicht schwenkbaren Tisch
 - Der Abstand zur Flüssigkeitsschutzplatte muss 3 bis 4 mm betragen
 - Siehe Abbildung 7
- Bei einem schwenkbaren Tisch
 - Der Abstand zur Schwenkabdeckung muss 3 bis 4 mm betragen
 - Siehe Abbildung 8

Abbildung 7: nicht schwenkbarer Tisch (AD7NT, AD7XT und AD7XNT)



Abbildung 8: schwenkbarer Tisch (AD7NT, AD7XT und AD7XNT)



Wenn der Abstand zwischen der Sockelabdeckung und dem Boden nicht den oben genannten Anforderungen entspricht, stellen Sie die Sockelabdeckung gemäß den Reparaturanweisungen ein.