

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

MD Eleva 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 MD Eleva 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:
 - Das Kabel wurde durch Darüberrollen eines anderen medizinischen Geräts gequetscht.
- 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.^[1]

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Bestimmungsgemäße Verwendung.

In Anhang A finden Sie ausführliche Informationen zur bestimmungsgemäßen Verwendung des MD Eleva Systems.

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

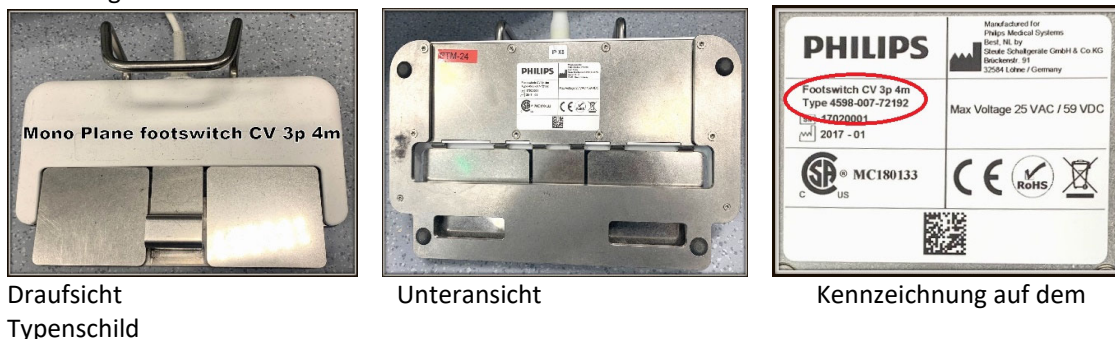
- Verabreichen von Röntgenstrahlung (Durchleuchtung, Serienaufnahme oder Einzelaufnahme); und
- Steuern anderer Funktionen, z.B. der Beleuchtung im Untersuchungsraum oder dem Umschalten zwischen frontalen und lateralen Röntgenebenen bei biplanaren Systemen.

Identifikation der betroffenen Systeme.

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



¹ Die Schätzung basieren auf den im Zeitraum von September 2020 bis Mai 2023 erfassten Reklamationsdaten und der Anzahl der Behandlungen pro Gerät.

4. Welche Maßnahmen sollten vom Kunden/Anwender ergriffen werden, um eine Gefährdung der Patienten zu vermeiden?

- Geben Sie diese dringende Sicherheitsmitteilung an alle Anwender weiter, damit diesen das Problem bekannt ist und sie die nachfolgenden Anweisungen befolgen.
- 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.
- Bewahren Sie diese Sicherheitsmitteilung und den Nachtrag zur Gebrauchsanweisung zusammen mit der Dokumentation des Systems auf.
- Bitte füllen Sie das beigefügte 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 wird alle betroffenen Systeme inspizieren und deren Fußschalterkabel 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: MultiDiagnost Eleva 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.
- Bewahren Sie diese 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 Korrekturmaßnahme zu verfolgen.

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

dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com

ANHANG A**Bestimmungsgemäße Verwendung.**

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, Ösophagus, Magen, Dünndarm, Kolon, Defäkographie, ERCP, T-Schlauch-Cholangiogramm, Leberbiopsien, transjuguläre intrahepatische portosystemische Shunts (TIPS)
- Skelett: Knochenuntersuchungen
- Harnorgane: iv-Bolus, Zystogramme, perkutane 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

ANHANG B

Produktinformationen zur Identifikation betroffener Fußschalter.

Drahtgebundener Fußschalter

12 NC	Beschreibung
452270000151	Fußschalter MD 3p 6m
452270000152	Fußschalter MD 3p 6m
452270000153	Fußschalter MD 3p 6m
452270000154	Fußschalter MD 3p 6m