

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Mögliches Herunterfallen der Rotationsabdeckung des L-Arms bei deckenmontierten monoplanaren Philips Allura und Philips Azurion Systemen

November 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 ein potenzielles Sicherheitsproblem bei den Philips Allura und Azurion Produktfamilien festgestellt (betrifft die deckenmontierten monoplanaren Systeme). Mit dieser DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

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

Philips hat ein potenzielles Sicherheitsproblem bei den Philips Allura und Azurion Produktfamilien festgestellt (betrifft die deckenmontierten monoplanaren Systeme). Der deckenmontierte L-Arm umfasst eine Rotationsabdeckung, die bei einer Kollision des L-Arms mit anderen Krankenhausgeräten (z.B. einer OP-Leuchte) möglicherweise herunterfallen kann. Obwohl die Abdeckung mit einer Sicherheitskette befestigt ist, kann sich diese Kette im Falle einer Kollision lösen, woraufhin die Abdeckung auf Patienten, Anwender oder andere Anwesende herabfallen kann. Es wurden 5 Vorfälle mit leichten Verletzungen (z.B. Quetschungen oder Kratzern) gemeldet. Bisher wurden noch keine schweren Verletzungen oder Todesfälle im Zusammenhang mit diesem Problem gemeldet.

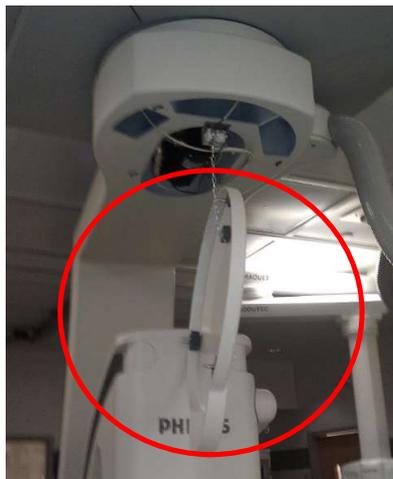


Abbildung 1: Beispiel einer abgelösten Rotationsabdeckung des L-Arms

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

Risiken in Verbindung mit möglichen Sterilitätsproblemen durch eine Lockerung der Abdeckung:

Die Abdeckung kann herunterfallen, wenn sich kein Patient auf dem Tisch oder ein Bediener in der Nähe des Systems befindet. Solche Situationen ziehen keine gesundheitlichen Konsequenzen nach sich. Löst sich die Abdeckung jedoch während eines Verfahrens, können hierdurch Schmutz bzw. Mikroorganismen in die sterile Umgebung eindringen. Eine unsterile Umgebung kann Infektionen und/oder erforderliche Maßnahmen zur Infektionskontrolle zur Folge haben.

Risiken in Verbindung mit Traumata durch Herunterfallen der Abdeckung:

Fällt die Abdeckung während eines Verfahrens herunter, funktioniert das Gerät weiterhin und die Behandlung kann ggf. fortgesetzt werden. Die Abdeckung wiegt weniger als 1,14 kg und kann bei Kontakt mit Patienten, Anwendern oder anderen Anwesenden Kratzer oder Quetschungen verursachen.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Alle Allura und Azurion Produktfamilien mit deckenmontierten monoplanaren Systemen sind von diesem Problem betroffen, wie in Abbildung 2 und Tabelle 1 unten dargestellt.

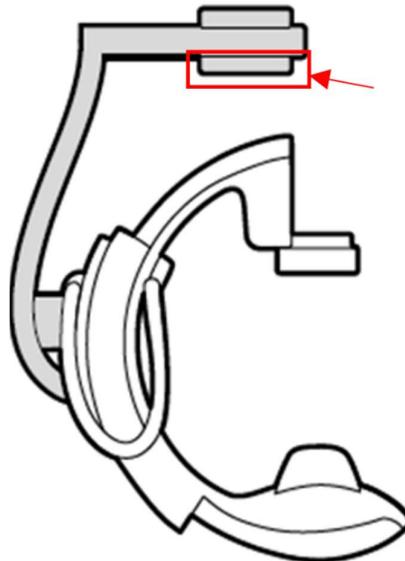


Abbildung 2: Nur deckenmontierte monoplanare Systeme sind betroffen (siehe Abbildung oben)

Tabelle 1: Betroffene Produkte und Beschreibung

Produktcode	Produktbeschreibung
72246	Poly G-OMCP-VISUB-CCD (H5000)
722001	Allura Xper FD10C
722003	Allura Xper FD10
722006	Allura Xper FD20
722010	Allura Xper FD10
722012	Allura Xper FD20
722015	Allura Xper FD20 mit OP-Tisch
722016	Bildgebungssystem Integris H5000 C/Allura 9C
722018	Bildgebungssystem Integris Allura 9

722022	Allura Xper FD10 mit OP-Tisch
722023	Allura Xper FD20 mit OP-Tisch
722026	Allura Xper FD10
722028	Allura Xper FD20
722033	Allura Xper FD10 mit OP-Tisch
722035	Allura Xper FD20 mit OP-Tisch
722043	Bildgebungssystem Integris Allura 15 und 12 (monoplanar)
722078	Azurion 7 M12
722079	Azurion 7 M20
722223	Azurion 7 M12
722224	Azurion 7 M20
722227	Azurion 5 M12
722228	Azurion 5 M20

Vorgesehener Verwendungszweck

Die **Allura Xper** Serie (einschließlich Poly G H5000) ist 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, Embolisierungen 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 (innerhalb der Grenzen des verwendeten 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.

Die Azurion Serie eignet sich für den Einsatz bei humanmedizinischen Patienten aller Altersgruppen. Maximales Patientengewicht gemäß Spezifikationen des Patiententisches.

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

- Eine Kopie dieser Sicherheitsmitteilung ist mit der Dokumentation des Systems abzulegen, bis Philips diese Korrekturmaßnahme bei Ihrem System umgesetzt hat. Darauf achten, dass die Mitteilung an einem Ort abgelegt wird, an dem sie nicht übersehen werden kann.
- Kollisionen vermeiden, um schwere Verletzungen von Patienten und Personal oder Schäden an den Geräten zu verhindern. Beim Bewegen eines Armauslegers (z.B. einer OP-Leuchte) oder bei motorisierten Bewegungen des L-Arms vorsichtig vorgehen, um Kollisionen von

Krankenhausgeräten und der Rotationsabdeckung des L-Arms bzw. Kollisionen mit einem Armausleger zu vermeiden (weitere Informationen hierzu siehe Abschnitt 2.4 der Azurion Gebrauchsanweisung bzw. Abschnitt 3.6 der Allura Basic Gebrauchsanweisung).

- Sollte die Abdeckung während eines Verfahrens herunterfallen und dabei niemand verletzt werden, kann die Abdeckung wieder angebracht, entfernt oder abgenommen und aufbewahrt und das Verfahren nach entsprechender ärztlicher Einschätzung fortgesetzt werden.
- Diese Mitteilung an alle Anwender des Systems weitergeben, damit diesen das Problem bekannt ist.
- Bitte das beigefügte Antwortformular (auf Seite 5) ausfüllen und zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurücksenden. Durch das Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie die dringende Sicherheitsmitteilung erhalten haben und das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstehen.

5. Von Philips Image Guided Therapy Systems geplante Maßnahmen zur Problembeseitigung

Als Abhilfemaßnahme werden die vorhandenen Abdeckungen aller betroffenen deckenmontierten monoplanaren Philips Allura und Philips Azurion Systeme mit einer überarbeiteten Rotationsabdeckung des L-Arms (mit Schrauben anstelle von Federklemmen) ausgetauscht, um eine ausreichende Widerstandsfähigkeit bei Kollisionen sicherzustellen.

Philips wird sich mit allen betroffenen Kunden in Verbindung setzen, um einen Termin für den Besuch eines Kundendiensttechnikers zu vereinbaren, bei dem die Rotationsabdeckung des L-Arms kostenlos ausgetauscht wird (Referenz FCO72200510 für Philips Allura Systeme (einschließlich Philips Poly G H5000), Referenz FCO72200511 für Philips Azurion Systeme).

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. Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Marjan Vos,
Head of Quality – IGT Systems

Antwortformular zur DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung

Referenz: Mögliches Herunterfallen der Rotationsabdeckung des L-Arms bei den Allura und Azurion Produktfamilien

Anweisungen: Bitte dieses Formular ausfüllen und 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:

- Eine Kopie dieser dringenden Medizingeräte-Korrektur ist mit der Dokumentation des Systems abzulegen, bis Philips diese Korrekturmaßnahme bei Ihrem System umgesetzt hat. Darauf achten, dass die Mitteilung an einem Ort abgelegt wird, an dem sie nicht übersehen werden kann.
- Kollisionen vermeiden, um schwere Verletzungen von Patienten und Personal oder Schäden an den Geräten zu verhindern. Beim Bewegen eines Armauslegers (z.B. einer OP-Leuchte) oder bei motorisierten Bewegungen des L-Arms vorsichtig vorgehen, um Kollisionen von Krankenhausgeräten und der Rotationsabdeckung des L-Arms bzw. Kollisionen mit einem Armausleger zu vermeiden (weitere Informationen hierzu siehe Abschnitt 2.4 der Azurion Gebrauchsanweisung bzw. Abschnitt 3.6 der Allura Basic Gebrauchsanweisung).
- Sollte die Abdeckung während eines Verfahrens herunterfallen und dabei niemand verletzt werden, kann die Abdeckung wieder angebracht, entfernt oder abgenommen und aufbewahrt und das Verfahren nach entsprechender ärztlicher Einschätzung fortgesetzt werden.
- Diese Mitteilung an alle Anwender des Systems weitergeben, damit diesen das Problem bekannt ist.

Wir bestätigen, dass wir die beigefügte dringende Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in diesem Brief ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die mit den Philips Allura und Azurion Produktfamilien arbeiten.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift: _____

Name in Druckschrift: _____

Position: _____

Telefon: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum (TT / MMM / JJJJ): _____

Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es per **E-Mail an dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com**.

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.