

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Azurion 7 M20 FlexArm System mit Maquet Magnus OP-Tisch

Mögliche Verzögerung oder Abbruch von Verfahren aufgrund eines Ausfalls der motorisierten Tisch- und/oder FlexArm Bewegung

08. Dez. 2023

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr System 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 mit dem Azurion 7 M20 FlexArm System („FlexArm“) mit Maquet Magnus OP-Tisch mit Software-Version 05.02.12 („Tisch“) erlangt. Aufgrund von Kommunikationsproblemen zwischen FlexArm und dem OP-Tisch kann es unter Umständen zu einem Ausfall der motorisierten Bewegungen des Tisches und/oder des FlexArm kommen. Mit dieser dringenden Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

1. Worin die Probleme genau bestehen und unter welchen Umständen sie auftreten können

- Verbindungsproblem: Wenn sich der Detektor während eines Verfahrens in einem Abstand von etwa vier (4) cm zum Patienten befindet, kann die Verbindung zwischen FlexArm und OP-Tisch aufgrund eines Softwareproblems getrennt werden. In diesem Fall wird die Verbindung zwischen OP-Tisch und FlexArm System nach ca. 10 Sekunden automatisch wieder hergestellt. Während dieser Zeit ist keine Tischbewegung möglich.

Die Verbindung zwischen FlexArm und dem OP-Tisch kann nicht wiederhergestellt werden, wenn sich der Detektor beim Neustart des OP-Tisches weiterhin in einem Abstand von etwa vier (4) cm zum Patienten befindet. Dies führt zu einem wiederholten Verbindungsverlust zwischen FlexArm und OP-Tisch und während dieser Zeit ist keine Tischbewegung möglich. In bestimmten Situationen ist auch keine motorisierte Bewegung des FlexArm mehr möglich. Fordert der Benutzer in einem solchen Fall eine motorisierte Bewegung des FlexArm an, zeigt der FlexArm Benutzermeldungen an, in denen auf eine Kollision mit dem OP-Tisch hingewiesen wird.

- Datums- und Uhrzeitproblem: Wenn das FlexArm System (neu) gestartet wird, wird die Verbindung zwischen FlexArm und Tisch aufgrund eines Softwareproblems möglicherweise nicht wiederhergestellt. Dieses Problem tritt auf, wenn die Datums-/Uhrzeitangabe mehr als drei (3) führende Nullen enthält (siehe Beispiele unten). Die Verbindung wird automatisch hergestellt, sobald eine der führenden Nullen zu „eins (1)“ wechselt.

Bis zum Herstellen der Verbindung ist zwar das FlexArm System voll funktionsfähig, eine Bewegung des Tisches ist jedoch nicht möglich. Die maximale Zeitdauer, in der keine Tischbewegung möglich ist, beträgt 10 Minuten (siehe Beispiel 2 unten).

Uhrzeit des Tisch(neu)starts (führende Nullen unterstrichen)	Zeit, wann Tischbewegungen möglich sind (führende Nullen unterstrichen)	Keine Tischbewegung möglich (in Minuten)
--	---	---

Beispiel 1:	09-02-2023 08:07	09-02-2023 08:10	3 Minuten
Beispiel 2:	03-05-2023 00:00	03-05-2023 00:10	10 Minuten

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

Ein Ausfall der motorisierten Tischbewegung aufgrund des Datums- und Uhrzeitproblems beim Starten des FlexArm kann zu einer Verzögerung von bis zu 10 Minuten führen.

Ein Ausfall der motorisierten Tischbewegung und möglicherweise der FlexArm Bewegung während eines Verfahrens kann zu einer Verzögerung des Verfahrens oder einem Abbruch des Verfahrens führen. Die mögliche Verzögerung der Behandlung und/oder der Abbruch des Verfahrens kann unerwünschte Ergebnisse zur Folge haben, einschließlich der Möglichkeit des Todes bei Patienten in besonders kritischem Zustand.

Bislang hat Philips 28 Reklamationen im Zusammenhang mit diesen Problemen erhalten, einschließlich einer Reklamation, der zufolge ein Patient aufgrund des Verbindungsproblems zur Durchführung des Verfahrens in ein anderes Krankenhaus verlegt wurde und verstarb.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Bestimmungsgemäße Verwendung.

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

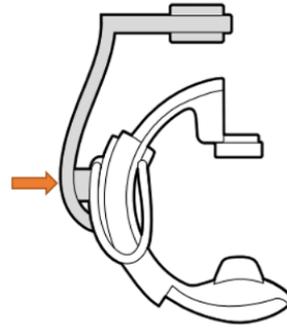
- Bildführung bei diagnostischen, interventionellen und minimal-invasiven chirurgischen Verfahren in den folgenden klinischen Anwendungsbereichen: vaskuläre, nicht-vaskuläre, kardiovaskuläre und neurologische Verfahren.
- Herzbildgebungsanwendungen, darunter diagnostische, interventionelle sowie minimal-invasive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

Identifikation der betroffenen Systeme.

Anhang A zu diesem Schreiben enthält eine Tabelle mit den Produktcodes, Gerätenamen, Seriennummern und eindeutigen Gerätekennungen (UDI, Unique Device Identifier) aller betroffenen Systeme.

Den Gerätenamen, den Produktcode, die Seriennummer und die UDI-Nummer finden Sie auf dem Systemtypenschild am FlexArm Stativ:

	DEVICE NAME
	Rx only
REF XXXX XXXX XXXXX	UDI
SN XXXXXXXXXXX	(0) XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (2) XXXXXXXXXXXXX
ON XXXXXX	
# 001501	

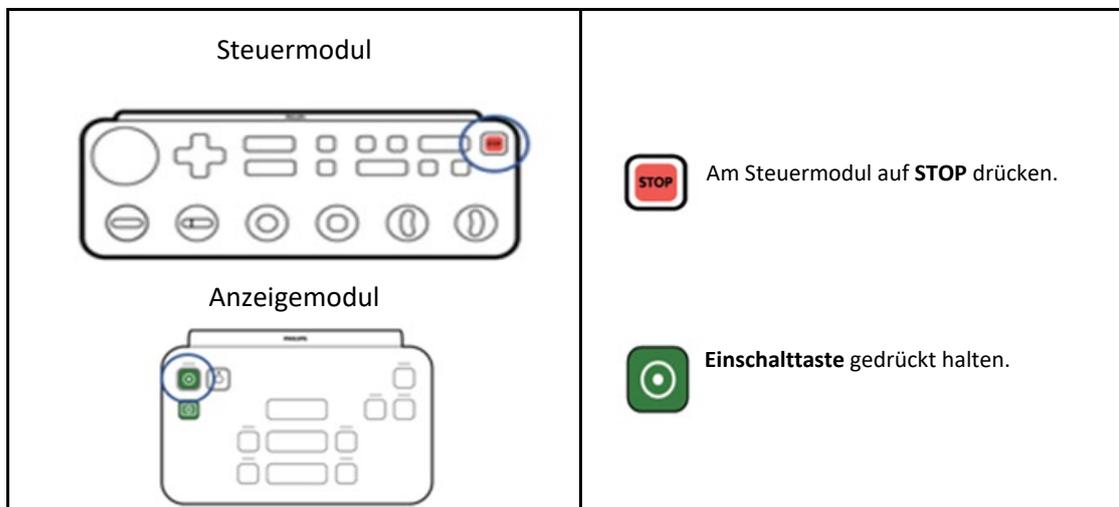


4. Vom Kunden/Anwender zu ergreifende Maßnahmen zur Vermeidung einer Gefährdung von Patienten oder Anwendern

Geben Sie diese dringende Sicherheitsmitteilung an alle Anwender weiter, damit diesen das Problem bekannt ist und sie die nachfolgenden Anweisungen befolgen.

- Bis zur Implementierung der Problemlösung durch Philips bei Ihrem System die folgenden Anweisungen beachten:
 - a) Den Detektor möglichst nicht in einer Entfernung von etwa vier (4) cm zum Patienten positionieren.
 - b) Wenn das Verbindungsproblem auftritt, die folgenden Schritte **in der angegebenen Reihenfolge** ausführen:
 1. Den Detektor so bewegen, dass die Entfernung zwischen dem Detektor und dem Patienten nicht länger etwa vier (4) cm beträgt.
 2. Wenn das Problem durch Bewegen des Detektors nicht behoben werden kann, die FlexArm Geometrie wie folgt neu starten:
 - o Am **Steuermodul** auf „STOP“ drücken
 - o Am **Anzeigemodul** die Einschalttaste gedrückt halten

Anschließend sind sowohl die Tischbewegung als auch die motorisierte FlexArm Bewegung wieder verfügbar.



- Diese dringende Sicherheitsmitteilung mit der Dokumentation Ihres Systems aufbewahren.
- Sollte bei Ihnen ein Problem bei der Kommunikation zwischen FlexArm und OP-Tisch auftreten, das Ereignis bitte telefonisch Ihrem Philips Ansprechpartner melden. **<Kontaktinformationen für Markt einfügen>**
- Bitte das beigegefügte Antwortformular (Seite 5) 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.

5. Von Philips IGT Systems geplante Maßnahmen [SRN: NL-MF-000001489] zur Problembehebung

Philips wird ein Software-Update installieren, mit dem das Datums- und Uhrzeitproblem behoben wird (Referenz FCO72200528). Ein Mitarbeiter von Philips wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für diese Maßnahmen zu vereinbaren.

Gleichzeitig arbeitet Philips an der Entwicklung einer Lösung zur Behebung des Verbindungsproblems (Philips Referenz FCO72200557).

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner.

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

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

Mit freundlichen Grüßen

<Name>

<Position>

Antwortformular zur DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung

Referenz: Azurion 7 M20 FlexArm System mit Maquet Magnus OP-Tisch mit Software-Version 05.02.12
Kommunikationsprobleme zwischen Azurion 7 M20 FlexArm und Maquet Magnus OP-Tisch

Anweisungen: Bitte füllen Sie das beigefügte Formular aus und senden Sie es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage ab 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 diese dringende Sicherheitsmitteilung an alle Anwender weiter, damit diesen das Problem bekannt ist und sie die nachfolgenden Anweisungen befolgen.

- Bis zur Implementierung der Problemlösung durch Philips bei Ihrem System die folgenden Anweisungen beachten:
 - a) Den Detektor möglichst nicht in einer Entfernung von etwa vier (4) cm zum Patienten positionieren.
 - b) Wenn das Verbindungsproblem auftritt, die folgenden Schritte **in der angegebenen Reihenfolge** ausführen:
 1. Den Detektor so bewegen, dass die Entfernung zwischen dem Detektor und dem Patienten nicht länger etwa vier (4) cm beträgt.
 2. Wenn das Problem durch Bewegen des Detektors nicht behoben werden kann, die FlexArm Geometrie wie folgt neu starten:
 - Am **Steuermodul** auf „STOP“ drücken
 - Am **Anzeigemodul** die Einschalttaste gedrückt haltenAnschließend sind sowohl die Tischbewegung als auch die motorisierte FlexArm Bewegung wieder verfügbar.
- Diese Sicherheitsmitteilung mit der Dokumentation Ihres Systems aufbewahren.
- Sollte bei Ihnen ein Problem bei der Kommunikation zwischen FlexArm und OP-Tisch auftreten, das Ereignis bitte telefonisch Ihrem Philips Ansprechpartner melden.

Wir bestätigen, dass wir die beigefügte dringende Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in diesem Schreiben ordnungsgemäß an alle Anwender des betroffenen Azurion 7 M20 FlexArm Systems mit Maquet Magnus OP-Tisch mit Software-Version 05.02.12 weitergegeben wurden.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift:

Name in Druckschrift:

Position:

Telefon:

E-Mail-Adresse:

Datum (TT/MMM/JJJJ):

It is important that your organization acknowledges receipt of this letter. Your organization's reply is the evidence required to monitor the progress of this Urgent Medical Device Correction.

Bitte senden Sie dieses ausgefüllte Formular per E-Mail an: <Kontaktinformationen für Markt einfügen>

ANHANG A

Liste der betroffenen Produkte

Produktcode	Name des Geräts	Seriennummer	UDI-Nummer
722224	Azurion 7 M20	3	(01)00884838099258(21)3
722224	Azurion 7 M20	20	(01)00884838099258(21)20
722224	Azurion 7 M20	36	(01)00884838099258(21)36
722224	Azurion 7 M20	60	(01)00884838099258(21)60
722224	Azurion 7 M20	62	(01)00884838099258(21)62
722224	Azurion 7 M20	134	(01)00884838099258(21)134
722224	Azurion 7 M20	144	(01)00884838099258(21)144
722224	Azurion 7 M20	150	(01)00884838099258(21)150
722224	Azurion 7 M20	157	(01)00884838099258(21)157
722224	Azurion 7 M20	197	(01)00884838099258(21)197
722224	Azurion 7 M20	211	(01)00884838099258(21)211
722224	Azurion 7 M20	212	(01)00884838099258(21)212
722224	Azurion 7 M20	252	(01)00884838099258(21)252
722224	Azurion 7 M20	257	(01)00884838099258(21)257
722224	Azurion 7 M20	272	(01)00884838099258(21)272
722224	Azurion 7 M20	278	(01)00884838099258(21)278
722224	Azurion 7 M20	280	(01)00884838099258(21)280
722224	Azurion 7 M20	347	(01)00884838099258(21)347
722224	Azurion 7 M20	352	(01)00884838099258(21)352
722224	Azurion 7 M20	355	(01)00884838099258(21)355
722224	Azurion 7 M20	370	(01)00884838099258(21)370
722224	Azurion 7 M20	379	(01)00884838099258(21)379
722224	Azurion 7 M20	387	(01)00884838099258(21)387
722224	Azurion 7 M20	388	(01)00884838099258(21)388
722224	Azurion 7 M20	395	(01)00884838099258(21)395
722224	Azurion 7 M20	424	(01)00884838099258(21)424
722224	Azurion 7 M20	455	(01)00884838099258(21)455
722224	Azurion 7 M20	468	(01)00884838099258(21)468
722224	Azurion 7 M20	474	(01)00884838099258(21)474
722224	Azurion 7 M20	477	(01)00884838099258(21)477
722224	Azurion 7 M20	495	(01)00884838059191(10)1.6.6,1
722224	Azurion 7 M20	537	(01)00884838099258(21)537
722224	Azurion 7 M20	539	(01)00884838099258(21)539
722224	Azurion 7 M20	549	(01)00884838099258(21)549
722224	Azurion 7 M20	555	(01)00884838099258(21)555
722224	Azurion 7 M20	572	(01)00884838099258(21)572
722224	Azurion 7 M20	575	(01)00884838099258(21)575
722224	Azurion 7 M20	606	(01)00884838099258(21)606
722079	Azurion 7 M20	630	(01)00884838085268(21)630
722224	Azurion 7 M20	633	(01)00884838099258(21)633
722079	Azurion 7 M20	638	(01)00884838085268(21)638
722224	Azurion 7 M20	639	(01)00884838099258(21)639

722224	Azurion 7 M20	645	(01)00884838099258(21)645
722224	Azurion 7 M20	647	(01)00884838099258(21)647
722224	Azurion 7 M20	648	(01)00884838099258(21)648
722224	Azurion 7 M20	690	(01)00884838099258(21)690
722224	Azurion 7 M20	712	(01)00884838099258(21)712
722224	Azurion 7 M20	730	(01)00884838099258(21)730
722079	Azurion 7 M20	743	(01)00884838059191(10)1.6.6,1
722079	Azurion 7 M20	748	(01)00884838085268(21)748
722079	Azurion 7 M20	756	(01)00884838085268(21)756
722224	Azurion 7 M20	764	(01)00884838099258(21)764
722079	Azurion 7 M20	768	(01)00884838085268(21)768
722224	Azurion 7 M20	771	(01)00884838099258(21)771
722224	Azurion 7 M20	772	(01)00884838099258(21)772
722224	Azurion 7 M20	778	(01)00884838099258(21)778
722224	Azurion 7 M20	781	(01)00884838099258(21)781
722224	Azurion 7 M20	799	(01)00884838099258(21)799
722079	Azurion 7 M20	812	(01)00884838085268(21)812
722079	Azurion 7 M20	824	(01)00884838085268(21)824
722224	Azurion 7 M20	861	(01)00884838099258(21)861
722224	Azurion 7 M20	863	(01)00884838099258(21)863
722079	Azurion 7 M20	866	(01)00884838085268(21)866
722224	Azurion 7 M20	879	(01)00884838099258(21)879
722224	Azurion 7 M20	887	(01)00884838099258(21)887
722079	Azurion 7 M20	893	(01)00884838085268(21)893
722224	Azurion 7 M20	895	(01)00884838099258(21)895
722224	Azurion 7 M20	896	(01)00884838099258(21)896
722224	Azurion 7 M20	917	(01)00884838099258(21)917
722079	Azurion 7 M20	929	(01)00884838085268(21)929
722079	Azurion 7 M20	934	(01)00884838085268(21)934
722224	Azurion 7 M20	937	(01)00884838099258(21)937
722079	Azurion 7 M20	952	(01)00884838085268(21)952
722224	Azurion 7 M20	969	(01)00884838099258(21)969
722079	Azurion 7 M20	1005	(01)00884838085268(21)1005
722079	Azurion 7 M20	1079	(01)00884838085268(21)1079
722079	Azurion 7 M20	1086	(01)00884838085268(21)1086
722079	Azurion 7 M20	1122	(01)00884838085268(21)1122
722079	Azurion 7 M20	1135	(01)00884838085268(21)1135
722079	Azurion 7 M20	1169	(01)00884838085268(21)1169
722079	Azurion 7 M20	1172	(01)00884838085268(21)1172
722224	Azurion 7 M20	1177	(01)00884838099258(21)1177
722079	Azurion 7 M20	1202	(01)00884838085268(21)1202
722224	Azurion 7 M20	1216	(01)00884838099258(21)1216
722079	Azurion 7 M20	1241	(01)00884838085268(21)1241
722079	Azurion 7 M20	1248	(01)00884838085268(21)1248
722224	Azurion 7 M20	1249	(01)00884838099258(21)1249
722224	Azurion 7 M20	1250	(01)00884838099258(21)1250

722079	Azurion 7 M20	1303	(01)00884838085268(21)1303
722079	Azurion 7 M20	1313	(01)00884838085268(21)1313
722224	Azurion 7 M20	1332	(01)00884838099258(21)1332
722224	Azurion 7 M20	1337	(01)00884838099258(21)1337
722224	Azurion 7 M20	1349	(01)00884838099258(21)1349
722079	Azurion 7 M20	1357	(01)00884838085268(21)1357
722079	Azurion 7 M20	1361	(01)00884838085268(21)1361
722224	Azurion 7 M20	1388	(01)00884838099258(21)1388
722079	Azurion 7 M20	1392	(01)00884838085268(21)1392
722224	Azurion 7 M20	1421	(01)00884838099258(21)1421
722224	Azurion 7 M20	1431	(01)00884838099258(21)1431
722224	Azurion 7 M20	1463	(01)00884838099258(21)1463
722224	Azurion 7 M20	1534	(01)00884838099258(21)1534
722224	Azurion 7 M20	1589	(01)00884838099258(21)1589
722224	Azurion 7 M20	1655	(01)00884838099258(21)1655
722224	Azurion 7 M20	1667	(01)00884838099258(21)1667
722224	Azurion 7 M20	1700	(01)00884838099258(21)1700
722224	Azurion 7 M20	1718	(01)00884838099258(21)1718
722224	Azurion 7 M20	1778	(01)00884838099258(21)1778
722224	Azurion 7 M20	1925	(01)00884838099258(21)1925
722224	Azurion 7 M20	2025	(01)00884838099258(21)2025
722224	Azurion 7 M20	2035	(01)00884838099258(21)2035
722224	Azurion 7 M20	2036	(01)00884838099258(21)2036
722224	Azurion 7 M20	2042	(01)00884838099258(21)2042
722224	Azurion 7 M20	2057	(01)00884838099258(21)2057
722224	Azurion 7 M20	2071	(01)00884838099258(21)2071
722224	Azurion 7 M20	2165	(01)00884838099258(21)2165
722224	Azurion 7 M20	2187	(01)00884838099258(21)2187
722224	Azurion 7 M20	2208	(01)00884838099258(21)2208
722224	Azurion 7 M20	2231	(01)00884838099258(21)2231
722224	Azurion 7 M20	2283	(01)00884838099258(21)2283
722224	Azurion 7 M20	2307	(01)00884838099258(21)2307
722224	Azurion 7 M20	2309	(01)00884838099258(21)2309
722224	Azurion 7 M20	2576	(01)00884838099258(21)2576
722224	Azurion 7 M20	2611	(01)00884838099258(21)2611
722224	Azurion 7 M20	2716	(01)00884838099258(21)2716
722079	Azurion 7 M20	703346	(01)00884838085268(21)703346
722079	Azurion 7 M20	703351	(01)00884838085268(21)703351
722079	Azurion 7 M20	703385	(01)00884838085268(21)703385
722079	Azurion 7 M20	703456	(01)00884838085268(21)703456
722079	Azurion 7 M20	703461	(01)00884838085268(21)703461
722079	Azurion 7 M20	703615	(01)00884838059191(10)1.6.6
722079	Azurion 7 M20	703638	(01)00884838085268(21)703638
722079	Azurion 7 M20	703705	(01)00884838085268(21)703705
722079	Azurion 7 M20	703706	(01)00884838085268(21)703706
722079	Azurion 7 M20	703810	(01)00884838085268(21)703810

722079	Azurion 7 M20	703845	(01)00884838085268(21)703845
722079	Azurion 7 M20	703959	(01)00884838085268(21)703959