

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung
Philips Azurion System
Funktionsverlust aufgrund eines Ausfalls des Certeray Generators

Februar 2024

**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 bei einer begrenzten Anzahl von Azurion Systemen erlangt, bei dem es zu einem Stromausfall kommen kann, wodurch das Gerät nicht mehr verwendbar ist. Mit dieser DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

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

Das Philips Azurion System enthält einen Certeray Generator, der aufgrund eines möglichen Kurzschlusses in der Platine in Point EVR (Wechselrichter) ausfallen kann. Wenn ein Kurzschluss auftritt, werden die Sicherungen ausgelöst und das System wird aufgrund eines Stromausfalls außer Betrieb gesetzt. In diesem Fall wird der Stromkreis unterbrochen, wodurch weitere Schäden verhindert werden. Bevor eine Sicherung ausgelöst wird, nimmt der Benutzer u.U. einen Brandgeruch wahr, der vom Generator ausgeht.

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

Während der Installation oder des klinischen Einsatzes kann es zu einem Stromausfall aufgrund eines Kurzschlusses im Certeray Generator kommen. Wenn dieses Problem während des klinischen Einsatzes auftritt, kann es zu einem Stromausfall kommen, was zu einer Verzögerung oder Beendigung von Verfahren führen kann.

Bisher hat Philips keine Reklamationen oder Berichte von negativen Konsequenzen für Patienten oder Anwender aufgrund dieses Problems erhalten.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Bestimmungsgemäße Verwendung.

Philips Referenznummer C&R 2023-IGT-BST-012

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.

Identifikation der betroffenen Systeme.

Dieses Schreiben gilt für eine begrenzte Anzahl von Azurion Systemen, die zwischen September 2022 und März 2023 ausgeliefert wurden. Es gibt 175 Systeme mit den folgenden Modellnummern, die von diesem Problem betroffen sein können.

Modell	Beschreibung
722221 722222 722280	Azurion 3
722227 722228	Azurion 5
722223 722224 722225 722226	Azurion 7

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

- Geben Sie diese Mitteilung an das gesamte Klinikpersonal sowie an alle Kundendienstmitarbeiter weiter, die das System möglicherweise warten, damit diesen das Problem bekannt ist.
- Diese dringende Sicherheitsmitteilung ist mit der Dokumentation des Systems abzulegen, bis Philips die Korrekturmaßnahme bei Ihrem System umgesetzt hat.
- Wenn der Certeray Generator ausfällt, nehmen Sie das System außer Betrieb und wenden Sie sich an Ihren Philips Ansprechpartner. <Kontaktinformationen für Markt einfügen>
- Platzieren Sie eine Kopie dieser Mitteilung an einem Ort im Kontroll- und im Technikraum, an dem sie nicht übersehen werden kann (z.B. an der Tür anbringen).
- Bitte das beigefügte Antwortformular (auf Seite 3) 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-00001489) zur Problembeseitigung

Als Abhilfemaßnahme wird Philips den Wechselrichter im Azurion Generatorschrank in allen betroffenen Azurion Systemen im Rahmen der Implementierung der Korrekturmaßnahme (FC072200544) ersetzen.

Philips Referenznummer C&R 2023-IGT-BST-012

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: 2023-IGT-BST-012 Philips Azurion System – Funktionsverlust aufgrund eines Ausfalls des Certeray Generators (FCO72200544)

Philips Referenznummer C&R 2023-IGT-BST-012

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:

- Geben Sie diese dringende Sicherheitsmitteilung an das gesamte Klinikpersonal sowie an alle Kundendienstmitarbeiter weiter, die das System möglicherweise warten, damit diesen das Problem bekannt ist.
- Diese dringende Sicherheitsmitteilung ist mit der Dokumentation des Systems abzulegen, bis Philips die Korrekturmaßnahme bei Ihrem System umgesetzt hat.
- Wenn der Certeray Generator ausfällt, nehmen Sie das System außer Betrieb und wenden Sie sich an Ihren Philips Ansprechpartner.
- Platzieren Sie eine Kopie dieser Mitteilung an einem Ort im Kontroll- und im Technikraum, an dem sie nicht übersehen werden kann (z.B. an der Tür anbringen).

Wir bestätigen, dass wir die beigefügte dringende Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in dieser Mitteilung ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die mit dem Azurion System 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