

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Azurion 7 M20 mit FlexArm Stativ

Motorisierte Bewegung in Längsrichtung funktioniert unter Umständen nicht wie vorgesehen

August 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 Philips Azurion 7 M20 Systemen mit FlexArm Stativ (Abbildung 1) erlangt, das ein Risiko für Patienten darstellen kann. Mit dieser DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

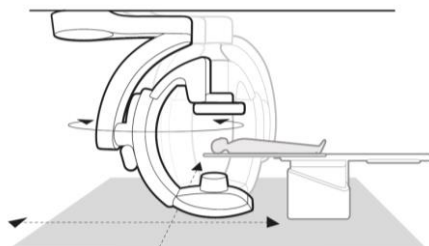


Abbildung 1: Das FlexArm Stativ ist ein deckenmontiertes monoplanes Stativ mit einem 20"-Detektor (Diagonale 51 cm)

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

Philips hat festgestellt, dass die motorisierte Bewegung des FlexArm Stativs in Längsrichtung inkonsistent (ungleichmäßig) sein oder zu einem vollständigen Ausfall kommen kann. Dieses Problem wird durch das Austreten von Fett an den Lagern und/oder auf die Lager aufgetragenes Korrosionsschutzöl verursacht, wodurch es zu einer übermäßigen Schmierung der Deckenschiene und in der Folge zu einer Herabsetzung der Reibung zwischen den Schienen und dem Reibrad kommen kann (siehe Abbildung 2).



Abbildung 2. Überblick über die Elemente des FlexArm Stativs und Problemidentifizierung

Wenn dieses Problem auftritt, zeigt das System auf (a) dem Touchscreen-Modul (TSM) und (b) FlexVision und/oder FlexSpot die folgenden Meldungen an.

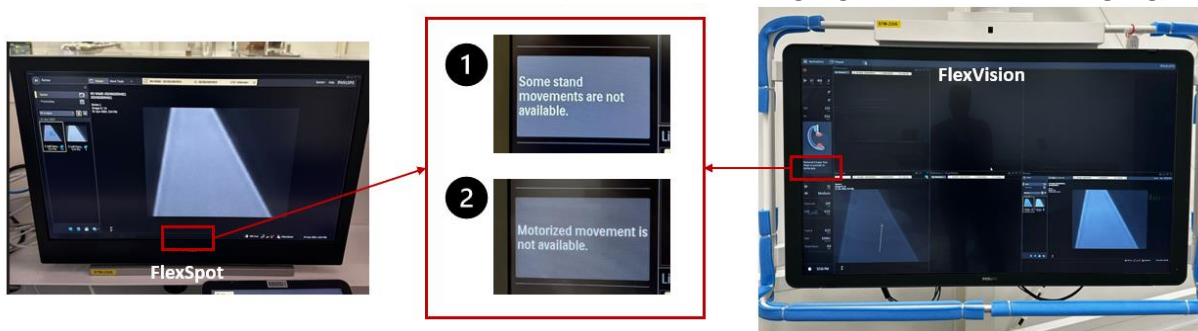
a) Touchscreen-Modul (TSM) – angezeigte Meldung:

„Some stand movements are not available“ (Einige Stativbewegungen stehen nicht zur Verfügung)



b) FlexSpot- und FlexVision-Monitore – angezeigte Meldungen:

1. **„Some stand movements are not available“** (Einige Stativbewegungen stehen nicht zur Verfügung) – sofort gefolgt von folgender Meldung:
2. **„Motorized movement is not available“** (Motorisierte Bewegung steht nicht zur Verfügung)



Hinweis: Manuelle Bewegungen in Längsrichtung sind jederzeit mit Hilfe der Handgriffe und Bremssteuerungen auf beiden Seiten des FlexArm Stativs möglich (Abbildung 3).



Abbildung 3: Handgriff mit Bremssteuerungen auf beiden Seiten des FlexArm Stativs

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

Wenn die motorisierten Bewegungen des FlexArm Stativs in Längsrichtung ungleichmäßig oder nicht möglich sind, kann dies unter Umständen zu einer Verzögerung oder einem Abbruch eines Verfahrens führen.

Eine solche potenzielle Verzögerung und/oder ein solcher potenzieller Abbruch eines Verfahrens kann schwerwiegende unerwünschte gesundheitliche Folgen für den Patienten haben.

Bisher wurden Philips keine Zwischenfälle im Zusammenhang mit diesem Problem gemeldet.

Basierend auf den erfassten Reklamationsdaten und der Anzahl der Behandlungen pro Gerät kann dieses Problem nach Schätzungen von Philips bei 0,0018% aller Eingriffe auftreten.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Betroffen sind die folgenden Systeme:

Produktname des Systems	Modellnummer
Azurion 7 M20	722079
Azurion 7 M20	722224

Der Produktname und die Modellnummer des Systems sind auf dem Typenschild angegeben, das sich am FlexArm Stativ (Abbildung 4) befindet.

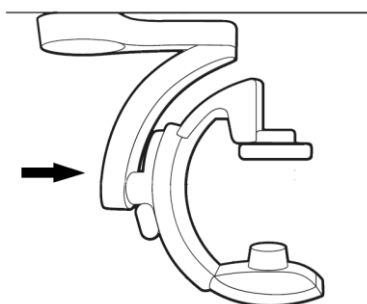


Abbildung 4: Position des Typenschildes des Systems

Bestimmungsgemäße Verwendung.

Die Azurion Serie ist 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.

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

Das FlexArm Stativ ermöglicht die Durchführung folgender Vorgänge:

- Erfassen von Bildern mit dem Detektor in der klinisch bevorzugten Ausrichtung, unabhängig von der Position des Stativs und der Position anatomischer Objekte. Dies wird als Blendendrehung bezeichnet.
- Bewegen des FlexArm Stativs in Längs- und Querrichtung, um eine außermittige Bildgebung ohne Bewegung des Patiententisches zu ermöglichen (z.B. für radialen Zugang).
- Parken des FlexArm Stativs in einer Standby-Position, um es bei Bedarf während des Verfahrens in die gewünschte Position zu bewegen, ohne dass es zu Behinderungen von oder durch Personen oder Geräte von Drittanbietern, z.B. Anästhesiegeräte, kommt.

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

- a. Die betroffenen Systeme können unter Beachtung der Gebrauchsanweisung und der folgenden Anweisungen weiterhin eingesetzt werden.
- b. Wenn es zu einer inkonsistenten (ungleichmäßigen) motorisierten Bewegung in Längsrichtung oder zu einem Ausfall der motorisierten Bewegung des FlexArm Stativs in Längsrichtung kommt und die in Abschnitt 1 dieser Sicherheitsmitteilung beschriebenen Fehlermeldungen angezeigt werden (oder wurden), das Problem bitte Philips melden.
- c. Wenn die motorisierte Bewegung des FlexArm Stativs in Längsrichtung während eines Verfahrens ausfällt, den C-Bogen manuell mit Hilfe der Handgriffe und Bremssteuerungen auf beiden Seiten des FlexArm Stativs positionieren oder den Tisch neu in Längsposition bringen, sofern der verfügbare Bewegungsbereich ausreicht.
- d. Im Rahmen der vorbeugenden Wartung wird Philips die Schienen, das Reibrad und die Lager wie in der Aktualisierung des Handbuchs zur vorbeugenden Wartung in Anhang A beschrieben reinigen.
 - Eine Kopie dieser Aktualisierung des Handbuchs zur vorbeugenden Wartung ist zusammen mit dem aktuellen Handbuch aufzubewahren.
 - Wenn Sie die vorbeugende Wartung Ihres Systems nicht durch Philips vornehmen lassen, ist dem von Ihnen beauftragten qualifizierten und autorisierten Kundendienst eine Kopie der Aktualisierung des Handbuchs zur vorbeugenden Wartung zur Verfügung zu stellen.
- e. Diese dringende Sicherheitsmitteilung ist an alle Anwender weiterzugeben, damit diesen das Problem bekannt ist und sie die vorstehenden Anweisungen befolgen. Eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsmitteilung ist mit der Dokumentation des Systems abzulegen, bis Philips diese Korrekturmaßnahme bei Ihrem System umgesetzt hat.
- f. Das beigelegte Antwortformular (Seite 05) 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 Image Guided Therapy Systems geplante Maßnahmen zur Problembehebung

Philips wird die vorhandenen Längslager bei den betroffenen Azurion 7 M20 Systemen mit FlexArm Stativ kostenlos durch neu gestaltete Längslager ersetzen.

Philips wird sich mit allen betroffenen Kunden in Verbindung setzen, sobald die neu gestalteten Längslager verfügbar sind (Referenz: FCO72200585). Zum Zeitpunkt dieser dringenden Sicherheitsmitteilung geht Philips davon aus, dass die Lösung bis Q3/2025 verfügbar sein wird.

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Die Wahrung hoher Sicherheits- und Qualitätsstandards genießt bei uns höchste Priorität. Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesen Problemen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:

0800 80 3000

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Marjan Vos,
Head of Quality – IGT Systems

Antwortformular zur DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung

Referenz: 2024-IGT-BST-003: Azurion 7 M20 mit FlexArm Stativ – motorisierte Bewegung in Längsrichtung funktioniert unter Umständen nicht wie vorgesehen

Anweisungen: Bitte dieses Formular ausfüllen und es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips **zurücksenden an: alps.ssd.c-r.gbs@philips.com**. Durch das Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie die dringende Sicherheitsmitteilung erhalten haben und das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstehen.

Kunde/Empfänger/Name der

Einrichtung:

Straße, Hausnummer:

PLZ/Ort/Bundesland/Land:

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

- a. Die betroffenen Systeme können unter Beachtung der Gebrauchsanweisung und der folgenden Anweisungen weiterhin eingesetzt werden.
- b. Wenn es zu einer inkonsistenten (ungleichmäßigen) motorisierten Bewegung in Längsrichtung oder zu einem Ausfall der motorisierten Bewegung des FlexArm Stativs in Längsrichtung kommt und die in Abschnitt 1 dieser Sicherheitsmitteilung beschriebenen Fehlermeldungen angezeigt werden (oder wurden), das Problem bitte an Philips melden.
- c. Wenn die motorisierte Bewegung des FlexArm Stativs in Längsrichtung während eines Verfahrens ausfällt, den C-Bogen manuell mit Hilfe der Handgriffe und Bremssteuerungen auf beiden Seiten des FlexArm Stativs positionieren oder den Tisch neu in Längsposition bringen, sofern der verfügbare Bewegungsbereich ausreicht.
- d. Im Rahmen der vorbeugenden Wartung wird Philips die Schienen, das Reibrad und die Lager wie in der Aktualisierung des Handbuchs zur vorbeugenden Wartung in Anhang A beschrieben reinigen.
 - Eine Kopie dieser Aktualisierung des Handbuchs zur vorbeugenden Wartung ist zusammen mit dem aktuellen Handbuch aufzubewahren.
 - Wenn Sie die vorbeugende Wartung Ihres Systems nicht durch Philips vornehmen lassen, ist dem von Ihnen beauftragten qualifizierten und autorisierten Kundendienst eine Kopie der Aktualisierung des Handbuchs zur vorbeugenden Wartung zur Verfügung zu stellen.
- e. Diese dringende Sicherheitsmitteilung ist an alle Anwender weiterzugeben, damit diesen das Problem bekannt ist und sie die vorstehenden Anweisungen befolgen. Eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsmitteilung ist mit der Dokumentation des Systems abzulegen, bis Philips diese Korrekturmaßnahme bei Ihrem System umgesetzt hat.

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 Azurion System mit FlexArm Stativ 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 Sicherheitsmitteilung zu verfolgen.

ANHANG A – Aktualisierung des Handbuchs zur vorbeugenden Wartung

4.7.1 Reinigung und Überprüfung der Deckenschienen

1. Deckenschienen reinigen.

- Verschmutzte Schienen verursachen ungleichmäßige Bewegungen.

2. Deckenschienen auf Anzeichen von Verschleiß überprüfen.

- Zu starker Verschleiß kann bedeuten, dass die Lager des Deckenwagens des Stativs schwergängig laufen und angepasst werden müssen.

3. Lauffläche der Lager des Deckenwagens auf Einkerbungen/Rillen prüfen.

- Bei vorhandenen Einkerbungen/Rillen die Lauffläche mit geeignetem Schleifpapier glätten.

4. Bei vorhandener Längsbremsleiste:

- Befestigung der Längsbremsleiste überprüfen.
- Bremsleiste mit Alkohol reinigen.

5. Bei Systemen mit FlexArm die Schienen, das Reibrad und die Längslager (16 zu reinigende Räder und Lager) reinigen.

- Öl oder Fett kann die Bewegung des FlexArm in Längsrichtung beeinträchtigen.