

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Philips Azurion, Allura Xper, Integris und MultiDiagnost Eleva
Mögliche Ablösung von Kabelschlauchträgern, die zu einem Herabfallen von Teilen und/oder eines
Teils des Kabelschlauchs führen kann

September 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 ein potenzielles Sicherheitsproblem bei den Kabelschlauchträgern der Produktfamilien
Philips Azurion, Allura Xper, Integris und MultiDiagnost Eleva festgestellt. 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 festgestellt, dass sich die Schrauben und Kunststoffteile der Kabelschlauchträger, mit
denen der Kabelschlauch am Deckenstativ befestigt ist, durch die beim Bewegen oder Drehen des
Systemmonitors einwirkenden Kräfte lösen und/oder brechen können (siehe Abbildung 1). Wenn
dieses Problem auftritt, könnten Kunststoffteile und/oder Metallschrauben eines oder mehrerer
Kabelschlauchträger und/oder ein Teil des Kabelschlauchs infolge eines gelösten
Kabelschlauchträgers herunterfallen.

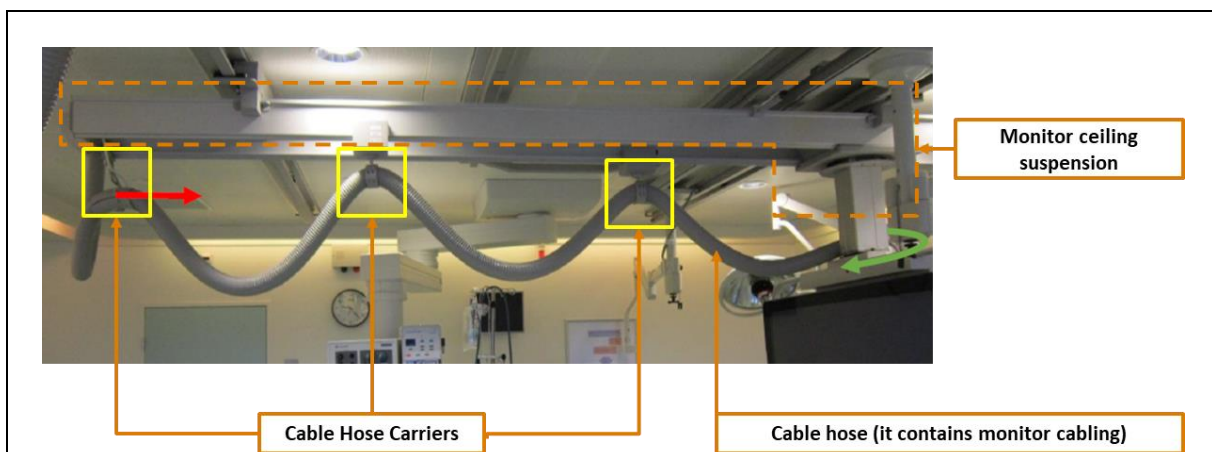


Abbildung 1: Wenn der Monitor bewegt oder gedreht wird (grüner Pfeil), zieht der Kabelschlauch an den Kabelschlauchträgern und übt Kräfte auf ihre Gelenk- und Schraubverbindungen aus (gelbe Rahmen).

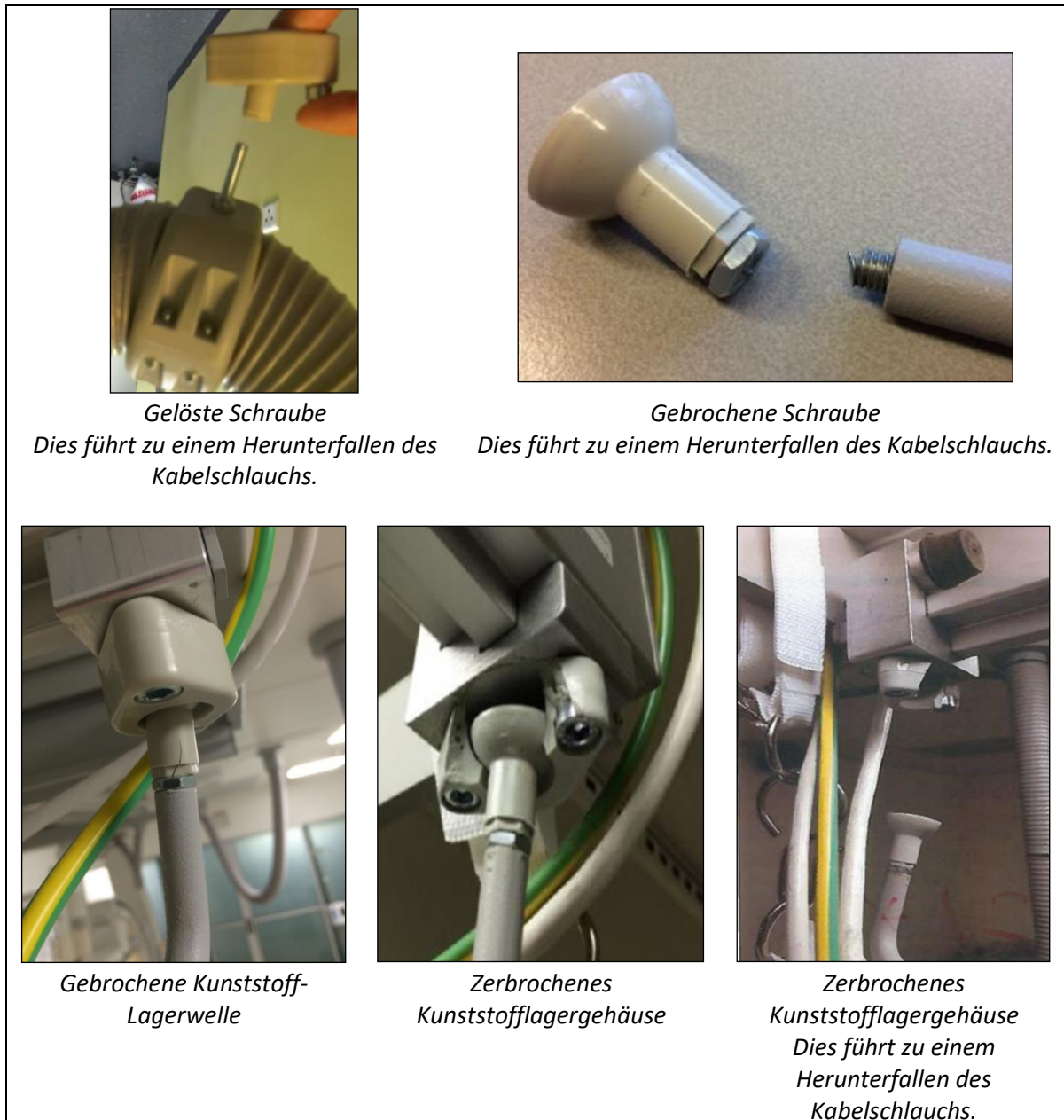


Abbildung 2: Beispiele für gelöste und zerbrochene Schrauben und Kunststoffteile

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

Herunterfallende Teile von Kabelträgern und/oder des Kabelschlauchs können dem Bediener oder Umstehenden Verletzungen zufügen (z.B. Prellungen, Hautverletzungen, Schmerzen, Kopfverletzungen, Muskel-/Sehnenverletzungen und Nackensteifigkeit). Es sind nach vernünftigem Ermessen keine schwerwiegenden unerwünschten gesundheitlichen Folgen zu erwarten.

Zum Zeitpunkt dieses Schreibens wurden Philips bisher acht (8) Ereignisse gemeldet, denen zufolge es zu einer Verletzung von Bedienern kam (z.B. Schnittverletzungen, Wunden, Gehirnerschütterung, Abschürfungen, Nackensteifigkeit und Kopfschmerzen).

Philips schätzt, dass dieses Problem in der Praxis während eines Eingriffs bei 0,0006% der Kabelschlauchträger auftreten kann.

Die Systemfunktion wird durch herunterfallende Teile und/oder das Herabfallen des Kabelschlauchs nicht beeinträchtigt.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Dieses Problem betrifft Philips Azurion und Allura Xper Systeme mit Monitoren, die an einem Deckenstativ montiert sind, sowie alle Integrus und MultiDiagnost Eleva Systeme.

Anhang A zu diesem Schreiben enthält eine Tabelle mit den Systemcodes und Handelsnamen sowie dem vorgesehenen Verwendungszweck der betroffenen Systeme.

4. Vom Kunden/Anwender zu ergreifende Maßnahmen zur Minderung einer Gefährdung von Patienten und Anwendern

- a. Die betroffenen Systeme können unter Beachtung der Gebrauchsanweisung und der folgenden Anweisungen weiterhin eingesetzt werden.
- b. Sorgen Sie dafür, dass sich keine Bediener oder anderen Personen unter den Kabelschlauchträgern aufhalten, insbesondere während der Systemmonitor bewegt oder gedreht wird.
- c. Halten Sie den Patienten vom Bereich unterhalb der Kabelschlauchträger fern (z.B. beim Transport).
- d. Wenn Sie bemerken, dass eine oder mehrere Schrauben bzw. ein oder mehrere Kunststoffteile der Kabelschlauchträger lose bzw. gebrochen sind (siehe Abbildung 2), wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Philips Ansprechpartner.
- e. Im Rahmen der vorbeugenden Wartung prüft Philips das Deckenstativ einschließlich der Kabelschlauchhalterungen, wie in der Aktualisierung des Handbuchs zur vorbeugenden Wartung in Anhang B beschrieben.
 - 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.
- f. Diese dringende Sicherheitsmitteilung ist an alle Anwender des Systems weiterzugeben, damit diesen das Problem bekannt ist und sie die vorstehenden Anweisungen befolgen. Eine Kopie dieser Sicherheitsmitteilung ist mit der Dokumentation des Systems abzugeben, bis Philips die Korrekturmaßnahme bei Ihrem System umgesetzt hat.
- g. Das beigegefügte Antwortformular (Seite 4) 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 IGT Systems geplante Maßnahmen zur Problembehebung

Philips überarbeitet derzeit die Kabelschlauchträger. Sobald die überarbeiteten Kabelschlauchträger verfügbar sind, wird sich Philips mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin zu deren Installation bei den betroffenen Systemen zu vereinbaren (Referenz FCO72200536, FCO72200576 und FCO72200577). Zum Zeitpunkt der Erstellung 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 zusätzliche 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: 2023-IGT-BST-006: Philips Azurion, Allura Xper, Integris und MultiDiagnost Eleva; mögliche Ablösung von Kabelschlauchträgern, die zu einem Herabfallen von Teilen und/oder eines Teils des Kabelschlauchs führen kann

Anweisungen: Bitte füllen Sie das beigefügte Formular aus und senden Sie es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt

per E-Mail an alps.ssd.c-r.gbs@philips.com

an Philips zurück.

Durch das Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie die dringende Sicherheitsmitteilung erhalten haben und die Probleme 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. Sorgen Sie dafür, dass sich keine Bediener oder anderen Personen unter den Kabelschlauchträgern aufhalten, insbesondere während der Systemmonitor bewegt oder gedreht wird.
- c. Halten Sie den Patienten vom Bereich unterhalb der Kabelschlauchträger fern (z.B. beim Transport).
- d. Wenn Sie bemerken, dass eine oder mehrere Schrauben bzw. ein oder mehrere Kunststoffteile der Kabelschlauchträger lose bzw. gebrochen sind (siehe Abbildung 2), wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Philips Ansprechpartner.
- e. Im Rahmen der vorbeugenden Wartung prüft Philips das Deckenstativ einschließlich der Kabelschlauchhalterungen, wie in der Aktualisierung des Handbuchs zur vorbeugenden Wartung in Anhang B beschrieben.
 - 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.
- f. Diese dringende Sicherheitsmitteilung ist an alle Anwender des Systems weiterzugeben, damit diesen das Problem bekannt ist und sie die vorstehenden Anweisungen befolgen. Eine Kopie dieser Sicherheitsmitteilung ist mit der Dokumentation des Systems abzulegen, bis Philips die Korrekturmaßnahme bei Ihrem System umgesetzt hat.

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 dringenden Sicherheitsmitteilung zu verfolgen.

Anhang A – Betroffene Systeme

Systemcode	Handelsname
722282	Azurion 7 M20
722281	Azurion 5 M20
722236	Azurion 7 B20
722235	Azurion 7 B12
722234	Azurion 7 M20
722233	Azurion 7 M12
722228	Azurion 5 M20
722227	Azurion 5 M12
722226	Azurion 7 B20
722225	Azurion 7 B12
722224	Azurion 7 M20
722223	Azurion 7 M12
722222	Azurion 3 M15
722221	Azurion 3 M12
722079	Azurion 7 M20
722078	Azurion 7 M12
722068	Azurion 7 B20
722067	Azurion 7 B12
722064	Azurion 3 M15
722063	Azurion 3 M12
722059	Allura Xper FD20/15 mit OP-Tisch
722058	Allura Xper FD20/15
722044	INTEGRIS Allura 15-12 (biplanar)
722043	Bildgebungssystem Integris Allura 15 und 12 (monoplanar)
722039	Allura Xper FD20/20 mit OP-Tisch
722038	Allura Xper FD20/20
722035	Allura Xper FD20 mit OP-Tisch
722030	Integris CV Cesar-Powerpack-Visub-Nicol

Systemcode	Handelsname
722029	Allura Xper FD20/10
722028	Allura Xper FD20
722027	Allura Xper FD10/10
722026	Allura Xper FD10
722025	Allura Xper FD20 Biplane mit OP-Tisch
722023	Allura Xper FD20 mit OP-Tisch
722021	INTEGRIS Allura 9 (biplanar)
722020	Allura Xper FD20 Biplane mit OP-Tisch
722018	Bildgebungssystem Integris Allura 9
722017	Integris H5000 F/Allura 9F
722016	Bildgebungssystem Integris H5000 C/Allura 9C
722015	Allura Xper FD20 mit OP-Tisch
722013	Allura Xper FD20 Biplane
722012	Allura Xper FD20
722011	Allura Xper FD10/10
722010	Allura Xper FD10
722008	Allura Xper FD20 Biplane
722006	Allura Xper FD20
722005	Allura Xper FD10/10
722003	Allura Xper FD10
722002	Allura Xper FD10F
722001	Allura Xper FD10C
708038	MultiDiagnost Eleva mit Flachdetektor
708037	MultiDiagnost Eleva mit Flachdetektor
708036	MultiDiagnost Eleva
708034	MultiDiagnost Eleva mit Flachdetektor
708032	MultiDiagnost Eleva

Vorgesehener Verwendungszweck

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.
- 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.

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

Die **Allura Xper Serie** ist zur Verwendung bei Patienten für folgende Zwecke vorgesehen:

- Vaskuläre, kardiovaskuläre und neurovaskuläre Bildgebungsanwendungen, darunter diagnostische, interventionelle und minimal-invasive Verfahren. Hierzu gehören 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.
- Außerdem:
 - o Die Allura Xper Serie (außer Centron) ist mit einem Hybrid-Operationssaal kompatibel.
 - o Die Allura Xper FD 10 Systeme (außer Centron) sind mit bestimmten magnetischen Navigationssystemen kompatibel.

Die Allura Xper Serie eignet sich für den Einsatz in der Humanmedizin bei Patienten aller Altersgruppen. Maximales Patientengewicht gemäß Spezifikationen des Patiententisches.

Die **Integris Serie** ist für kardiovaskuläre und vaskuläre Diagnoseverfahren sowie Therapieverfahren vorgesehen.

Das **MultiDiagnost Eleva** ist als multifunktionales/universell einsetzbares System vorgesehen. Neben interventionellen Anwendungen mit höherer Spezialisierung kann es zur Radiographie und Durchleuchtung sowie Angiographie eingesetzt werden.

Anhang B – Aktualisierung des Handbuchs zur vorbeugenden Wartung

1.1. Deckenstativ (Deckenschienen)

1.1.1. Kontrollieren des Monitorrahmens (Philips Azurion und Allura Xper)

1. Sicherstellen, dass die Handgriffe sicher befestigt sind.
2. Sicherstellen, dass die Monitore sicher befestigt sind.
3. Die physische Stabilität des Monitorrahmens überprüfen.
4. Gegebenenfalls darauf achten, dass die Halterung und Befestigungselemente der Wandanschlussdose sicher befestigt sind.

1.1.2. Kontrollieren der Kabelschlauchträger (Philips Azurion, Allura Xper, Integris und MultiDiagnost Eleva)

1. Die Kabelschlauchträger identifizieren.
2. Sicherstellen, dass sich bewegliche Kabelschlauchträger reibungslos verschieben lassen.
3. Sicherstellen, dass die Schrauben und Muttern der Kabelschlauchträger ordnungsgemäß befestigt sind.

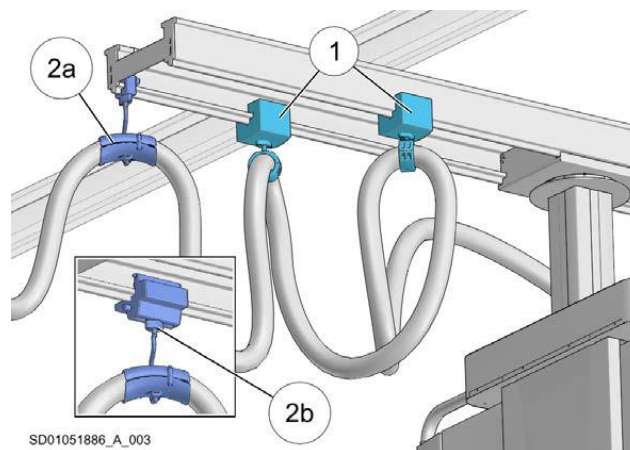


Abb. 01: Bewegliche Schlauchträger (1+2b) und feste Schlauchträger (2a)

4. Befestigung und Zustand des Montagesockels (B) überprüfen.
- Wenn der Montagesockel beschädigt ist (z.B. Risse oder beschädigte Teile aufweist), muss er ersetzt werden.

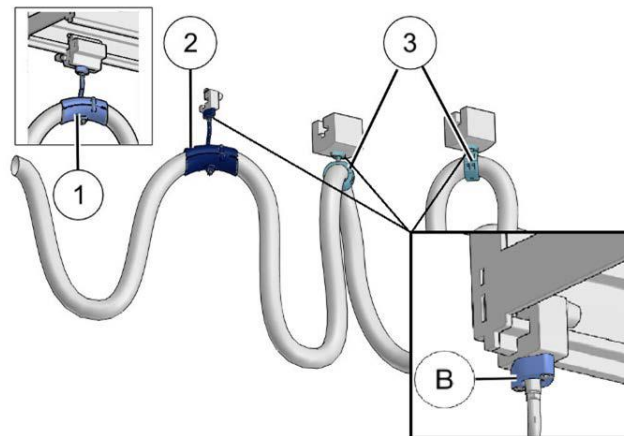


Abb. 02: Montagesockel der Schlauchträger

5. Sicherstellen, dass alle Muttern festgezogen sind.
6. Prüfen, ob ein sichtbarer Spalt vorhanden ist.

•

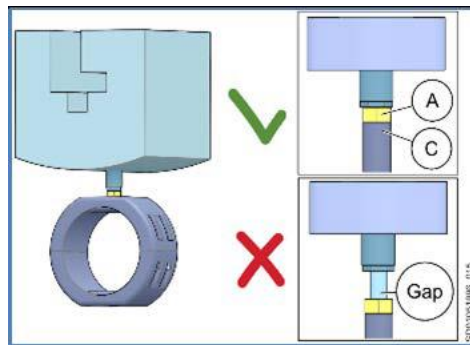


Abb. 03: Korrekte („V“) und fehlerhafte („X“) Ringträgeraufhängung

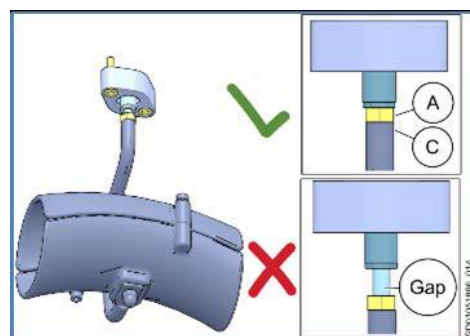


Abb. 04: Korrekte („V“) und fehlerhafte („X“) Bananenträgeraufhängung

7. Wenn bei einem Träger mit Ring ein Spalt sichtbar ist:

- Den Sockel (1) lösen (2x M6).
- Den Kunststoffarmträger (A) mit der Mutter (D) lösen.
- Die Mutter (C) lösen.
- Loctite 243 auf das Gewinde der Schraube (B) auftragen.
- Den Schlauchring mit der Schraube (B) und der Mutter (C) montieren.

- Die Mutter (C) festhalten und dann den Kunststoffarmträger (A) mit der Mutter (D) hineindreihen und festziehen, bis kein Spalt mehr vorhanden ist.

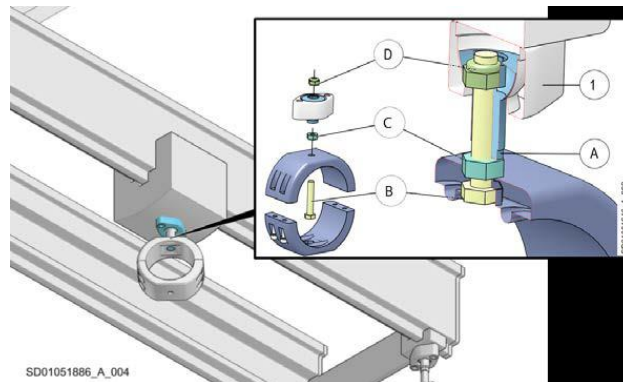


Abb. 05: Kabelschlauchträger mit Ring

8. Wenn bei einem Träger mit Haken ein Spalt sichtbar ist:

- Den Sockel (E) lösen (2x M6).
- Den Haken (F) festhalten und die Mutter (C) lösen.
- Die Schraube (B) mit dem Kunststoffarmträger (A) lösen.
- Loctite 243 auf das Gewinde der Schraube (B) und das Gewinde im Haken (F) auftragen.
- Den Kunststoffarmträger (A) mit der Schraube (B) und der Mutter (C) montieren.
- Die Mutter (C) am Kunststoffarm des Trägers (A) festziehen.
- Den Armträger (A) mit der Schraube (B) in den Haken (F) drehen und festziehen, bis kein Spalt mehr vorhanden ist.

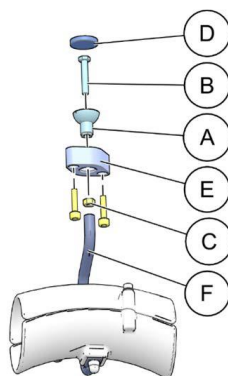


Abb. 06: Kabelschlauchträger mit Haken

9. Baugruppe mit dem Sockel montieren (2x M6).