

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung Folgemeldung

Azurion und Allura Xper Serie

Möglicher Verlust mechanischer Bewegungen und mögliches Herunterfallen des FlexMove Schlittens
mit C-Bogen-Einheit
(Revision C)

Dezember 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,

bei diesem Brief handelt es sich um ein Folgeschreiben zur von Philips im Juni 2023 kommunizierten
dringenden Sicherheitsmitteilung über ein potenzielles Sicherheitsproblem bei Azurion und Allura Xper
Systemen, die mit der FlexMove Option installiert wurden (Anhang A). Mit diesem Folgeschreiben
möchten wir Ihnen zusätzliche Informationen zur weiteren Verwendung Ihres Systems und den von
Philips geplanten Maßnahmen zukommen lassen.

Eine Kopie der dringenden Sicherheitsmitteilung (ohne Anhänge) vom Juni 2023 ist als Anhang B
beigefügt.

1. Zusätzliche Informationen zum Problem

In der dringenden Sicherheitsmitteilung vom Juni 2023 wurde angegeben, dass Philips alle betroffenen
Systeme zu folgenden Zwecken einer Sichtprüfung unterziehen werde:

- Überprüfung des FlexMove Schlittens auf mögliche Risse
- Überprüfung der ordnungsgemäßen Befestigung der Schrauben des FlexMove Schlittens
- Austausch aller gelockerten und/oder abgebrochenen Schrauben und
- Austausch des FlexMove Schlittens bei Bedarf

Nach dieser Maßnahme bestätigte Philips, dass die Systeme für mindestens ein Jahr sicher weiter
genutzt werden können. Dieser Zeitrahmen wurde auf Grundlage der begrenzten Informationen, die
zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der ursprünglichen dringenden Sicherheitsmitteilung verfügbar
waren, konservativ festgelegt.

Seitdem hat Philips das Problem weiter untersucht, um eine dauerhafte Lösung zu entwickeln. Als
Ergebnis dieser Untersuchung gewann Philips weitere Informationen, die bestätigen, dass die Systeme
nach Abschluss der oben beschriebenen Inspektionsmaßnahmen bzw. nach Erstinstallation für einen
Zeitraum von mindestens drei Jahren sicher weiter genutzt werden können.

2. Vom Kunden/Anwender zu ergreifende Maßnahmen zur Vermeidung einer Gefährdung von Patienten oder Umstehenden

1. Diese dringende Sicherheitsmitteilung mit der Dokumentation Ihres Systems ablegen, bis Philips die Korrekturmaßnahmen bei Ihrem System umgesetzt hat. Darauf achten, dass die Mitteilung an einem Ort abgelegt wird, an dem sie nicht übersehen werden kann.
2. Im unwahrscheinlichen Fall, dass Sie während Bewegungen des C-Bogens in Querrichtung Risse im FlexMove Schlitten oder ungewöhnliche Geräusche feststellen, bitte Philips benachrichtigen, damit eine zusätzliche Sichtprüfung Ihres Systems angesetzt werden kann.
3. Diese dringende Sicherheitsmitteilung bitte an alle Anwender weitergeben, damit diesen das Problem bekannt ist.
4. Bitte das beigegefügte Antwortformular (auf Seite 03) ausfüllen und zeitnah, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen ab Erhalt an Philips zurücksenden. Durch das Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie dieses Folgeschreiben zur dringenden Sicherheitsmitteilung erhalten haben und das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstehen.

3. Von Philips IGT Systems geplante Maßnahmen zur Problembehebung

Philips erwartet, dass eine dauerhafte Lösung bis Dezember 2024 verfügbar sein wird (Referenz FCO72200581).

Philips wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Installation dieser dauerhaften Lösung zu vereinbaren. Philips wird diese Termine so legen, dass die dauerhafte Lösung innerhalb von 3 Jahren nach den ersten Inspektionsmaßnahmen bzw. nach der Installation des Systems implementiert wird. Es wird geschätzt, dass die Installation dieser Lösung 3 Arbeitstage in Anspruch nehmen wird. Wir bitten Sie um Ihre Mithilfe zur Terminvereinbarung.

Falls Ihr System nicht innerhalb von 3 Jahren nach der ersten Sichtprüfung/Installation mit der dauerhaften technischen Lösung korrigiert wird, nimmt Philips Kontakt mit Ihnen auf, um einen Termin für eine oder mehrere zusätzliche Sichtprüfungen Ihres Systems oder Ihrer Systeme zu vereinbaren.

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 diesem Problem 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
Senior Director Quality IGT-S

Antwortformular des Folgeschreibens zur DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung

Referenz: Möglicher Verlust mechanischer Bewegungen und mögliches Herunterfallen des FlexMove Schlittens mit C-Bogen-Einheit, FlexMove Schlitten (verwendet bei Azurion und Allura Xper Systemen)

Anweisungen: Bitte dieses Formular ausfüllen und zeitnah 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.

Kunde/Empfänger/Name der

Einrichtung:

Straße, Hausnummer:

PLZ/Ort/Bundesland/Land:

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

1. Diese dringende Sicherheitsmitteilung mit der Dokumentation Ihres Systems ablegen, bis Philips die Korrekturmaßnahmen bei Ihrem System umgesetzt hat. Darauf achten, dass die Mitteilung an einem Ort abgelegt wird, an dem sie nicht übersehen werden kann.
2. Im unwahrscheinlichen Fall, dass Sie während Bewegungen des C-Bogens in Querrichtung Risse im FlexMove Schlitten oder ungewöhnliche Geräusche feststellen, bitte Philips benachrichtigen, damit eine zusätzliche Sichtprüfung Ihres Systems angesetzt werden kann.
3. Diese dringende Sicherheitsmitteilung bitte an alle Anwender weitergeben, damit diesen das Problem bekannt ist.

Wir bestätigen, dass wir die beigelegte dringende Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden haben

und dass die Informationen in diesem Brief ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die mit dem/den betroffenen Philips Allura/Azurion System(en) 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 E-Mail an **alps.ssd.c-r.gbs@philips.com** an Philips zurück.

Anhang A

Betroffene Systeme

Alle Azurion und Allura Xper Systeme mit installierter FlexMove Option sind von diesem Problem betroffen.

Systemcode	Handelsname
722010	Allura Xper FD10
722012	Allura Xper FD20
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
722079	Azurion 7 M20
722224	Azurion 7 M20

Anhang B

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Azurion und Allura Xper Serie

Möglicher Verlust mechanischer Bewegungen und mögliches Herunterfallen des FlexMove Schlittens mit C-Bogen-Einheit (Revision B)

13. Juni 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 Azurion und Allura Xper Systemen mit installierter FlexMove Option festgestellt, das ein Risiko für Patienten oder Umstehende darstellen kann. 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 aufgrund der bei Bewegung des C-Bogens der Azurion und Allura Systeme wirkenden Kräfte die Schrauben, mit denen der FlexMove Schlitten befestigt ist, gelockert werden und/oder abbrechen können. Zudem können am FlexMove Schlitten Risse entstehen (siehe Abbildungen 1, 2 und 3).

Wenn sich die Befestigungsschrauben an der FlexMove Schiene lockern bzw. diese abbrechen oder der Schlitten Risse aufweist, können folgende Probleme auftreten:

- Der C-Bogen lässt sich aufgrund der Erkennung einer vermeintlichen Kollision wegen der zusätzlichen Reibung nicht quer bewegen.
- Der FlexMove Schlitten lässt sich wegen der zusätzlichen Reibung nicht manuell bewegen.
- Ungewöhnliche Geräusche bei Bewegung des C-Bogens in Querrichtung.
- Instabile Aufhängung des C-Bogens.
- Herunterfallen der C-Bogen-Einheit (1.500 kg), falls sich alle Schrauben auf der X-Achse lockern bzw. diese abbrechen.
- Absinken der C-Bogen-Einheit (bis zu 10 cm, wenn sich der C-Bogen auf einer Seite der Schiene befindet, bis zu 5 cm, wenn sich der C-Bogen in der Mitte der Schienen befindet, und 1,5 cm, wenn sich der C-Bogen in der Anterior-Posterior-Position befindet), falls sich alle Schrauben auf der Y-Achse lockern bzw. diese abbrechen.

Stand Mai 2023 hat Philips vierzehn (14) Reklamationen im Zusammenhang mit elf (11) Systemen erhalten, bei denen gelockerte und/oder abgebrochene Schrauben gemeldet wurden. In drei (3) Fällen

wurden auch Risse festgestellt. In keinem dieser Fälle ist die C-Bogen-Einheit heruntergefallen oder abgesunken. Es wurden keine Verletzungen von Patienten oder Umstehenden gemeldet.

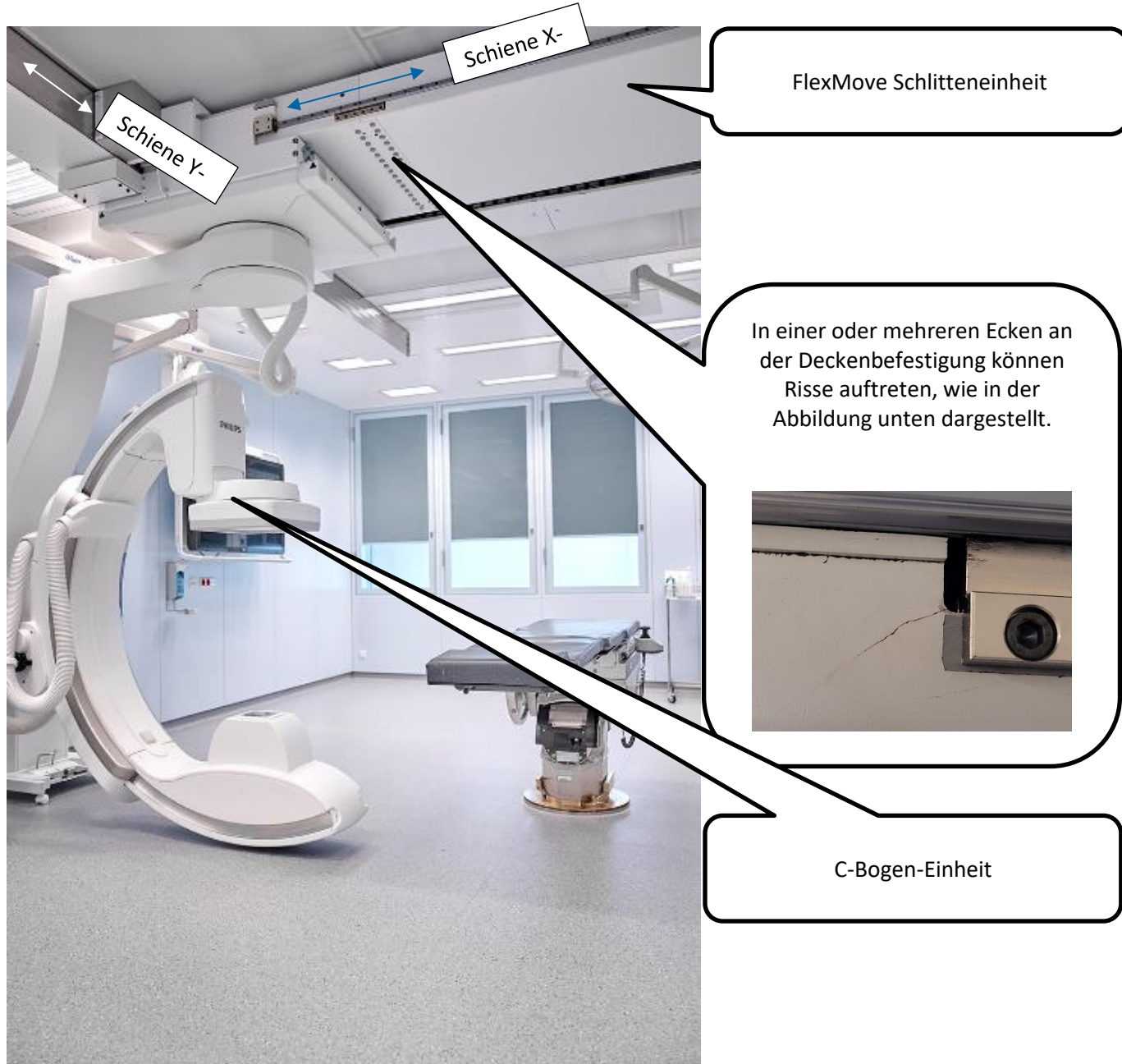


Abbildung 1

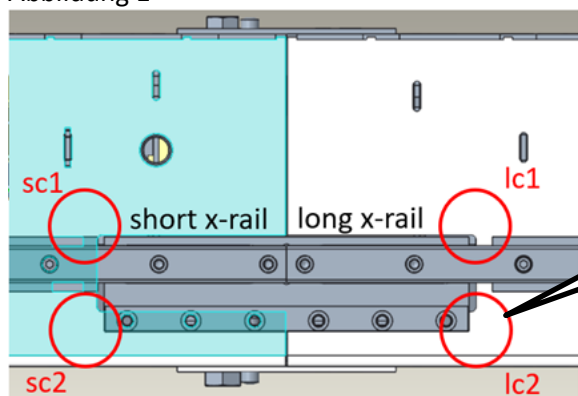


Abbildung 3

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

Verlust mechanischer Bewegungen der C-Bogen-Einheit während eines Verfahrens kann zu einer Verzögerung und/oder einem Abbruch des Verfahrens führen.

Obwohl die Wahrscheinlichkeit ernsthafter Verletzungen oder Todesfälle als gering einzustufen ist, kann nicht ausgeschlossen werden, dass der FlexMove Schlitten mit C-Bogen-Einheit herunterfallen oder absinken kann. Ein solches Herunterfallen oder Absinken kann zu unterschiedlichen Ausprägungen von Verletzungen führen, darunter auch potenziell ernsthafte Verletzungen oder Todesfälle bei Patienten und/oder Umstehenden.

2. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Identifikation betroffener Systeme

Alle Azurion und Allura Xper Systeme mit installierter FlexMove Option sind von diesem Problem betroffen.

Eine Liste der betroffenen Systeme finden Sie in Anhang A dieser Mitteilung. Betroffene Systeme können anhand ihrer Produktbeschreibung, ihres Produktcodes und ihrer Seriennummer (SN) identifiziert werden. Diese sind auf dem Typenschild des Systems angegeben, wie unten abgebildet.

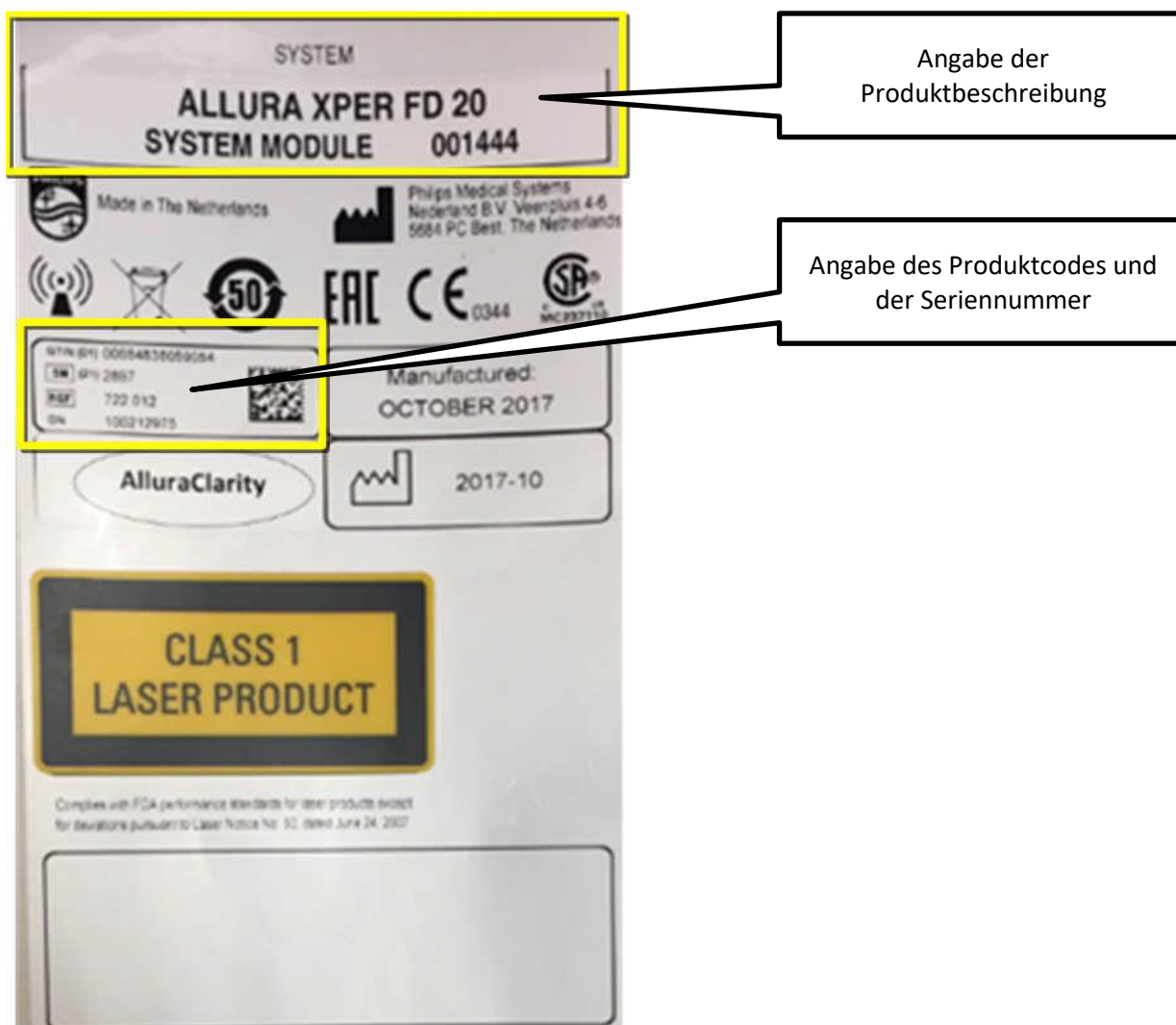


Abbildung 4. Bild des Typenschildes des Systems (beispielhaft für Allura System)

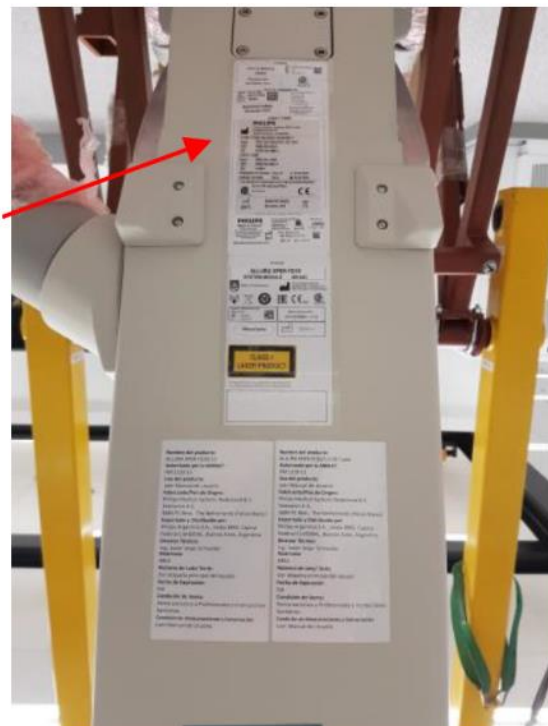


Abbildung 5. Anbringungsposition des Typenschilds an den Systemen

Philips sendet diese Mitteilung direkt an Kunden mit (einem) betroffenen System(en).

Vorgesehener Verwendungszweck

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.

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, Embolisationen 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. Drainage, Biopsien und Vertebroplastie.

Systeme der Azurion und der Allura Xper Serie können mit dem FlexMove Schlitten konfiguriert werden.

Mit FlexMove können Sie den C-Bogen in einer Standby-Position parken und dann bei Bedarf während des Verfahrens in die gewünschte Position bewegen. Wenn FlexMove installiert ist, bewegt sich der C-Bogen auf deckenmontierten Schienen in Längs- und Querrichtung.

3. Vom Kunden/Anwender zu ergreifende Maßnahmen zur Vermeidung einer Gefährdung von Patienten oder Umstehenden

- Eine Kopie dieser dringenden 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.
- Werden Risse im FlexMove Schlitten (siehe Abbildungen 2 und 3) festgestellt, bitte an Philips wenden, damit eine Inspektion Ihres Systems priorisiert werden kann. Bitte Folgendes beachten:
 - Sind im mit „A“ gekennzeichneten Bereich (siehe Abbildung unten) Risse vorhanden, kann das System weiterhin verwendet werden.
 - Sind im mit „A“ gekennzeichneten Bereich (siehe Abbildung unten) Risse vorhanden, die sich in den Bereich B ausbreiten, empfiehlt Philips, das System nicht weiter zu verwenden.



Abbildung 6. Stellen mit möglicher Rissbildung

- Bei ungewöhnlichen Geräuschen bei Bewegung des C-Bogens in Querrichtung bitte an Philips wenden, damit eine Inspektion Ihres Systems priorisiert werden kann.
- Diese dringende Sicherheitsmitteilung bitte an alle Anwender weitergeben, damit diesen das Problem mit dem System bekannt ist.
- Bitte das beigefügte Antwortformular (auf Seite 7) 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.

4. Von Philips IGT Systems geplante Maßnahmen (SRN: NL-MF-000001489) zur Problembehebung

Philips wird alle betroffenen Systeme im Rahmen folgender Punkte einer Sichtprüfung unterziehen:

- Überprüfung des FlexMove Schlittens auf Risse
- Überprüfung der ordnungsgemäßen Befestigung der Schrauben des FlexMove Schlittens
- Austausch aller gelockerten und/oder abgebrochenen Schrauben

Philips wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Sichtprüfung Ihres Systems bzw. Ihrer Systeme zu vereinbaren (Referenz FCO72200538). Diese Sichtprüfung ist sehr wichtig, da Philips so feststellen kann, ob das in diesem Schreiben dargelegte Problem bei Ihrem System besteht. Deshalb möchten wir Sie bitten, die Terminvereinbarung dieser Sichtprüfung zu priorisieren.

Sollte es während der Sichtprüfung nicht möglich sein, die vorhandene(n) gelockerte(n) oder abgebrochene(n) Schraube(n) auszutauschen oder sollten Risse vorhanden sein, vereinbart Philips einen Termin zum Austausch der betroffenen Schrauben und/oder des FlexMove Schlittens.

Basierend auf den verfügbaren Informationen können die Systeme nach diesen Korrekturmaßnahmen mindestens ein Jahr lang weiterhin sicher verwendet werden. Die Erarbeitung einer dauerhaften Lösung hat für unsere technischen Experten höchste Priorität. Philips wird eine solche Lösung schnellstmöglich zur Korrektur bei Ihrem System umsetzen. Wir bedanken uns für Ihre Zusammenarbeit bei der Einhaltung der Anweisungen im Rahmen dieses Schreibens.

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

0800

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Marjan Vos
Senior Director Quality IGT Systems