

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung *Orthopädiestativ*

Hardware-Update des Orthopädiestativs (12-stellige Teilnr. 989001087431)

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

da Philips großen Wert auf höchste Zuverlässigkeit und Sicherheit legt, wird die Leistung unserer Produkte kontinuierlich überwacht. Bei einer kürzlich vorgenommenen Beurteilung des Philips *Orthopädiestativs* haben wir ein potenzielles Problem identifiziert, das unter bestimmten Bedingungen die Leistungsfähigkeit des Geräts beeinträchtigen kann. Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren,

- worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann
- welche Maßnahmen Sie ergreifen können, um das Auftreten des Problems zu verhindern bzw. auf ein Minimum zu reduzieren
- welche Maßnahmen von Philips geplant sind, um das Problem zu beheben

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 legen Sie eine Kopie mit der Gebrauchsanweisung des Systems ab.

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

0800 80 3000

Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten und hoffen, dass mit diesem Schreiben alle Fragen, die von Ihrer Seite aufkommen könnten, angemessen beantwortet werden.

Mit freundlichen Grüßen

Michael Mizrachi
Head of Q&R DXR Hamburg

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung *Orthopädiestativ*

Hardware-Update des Orthopädiestativs (12-stellige Teilernr. 989001087431)

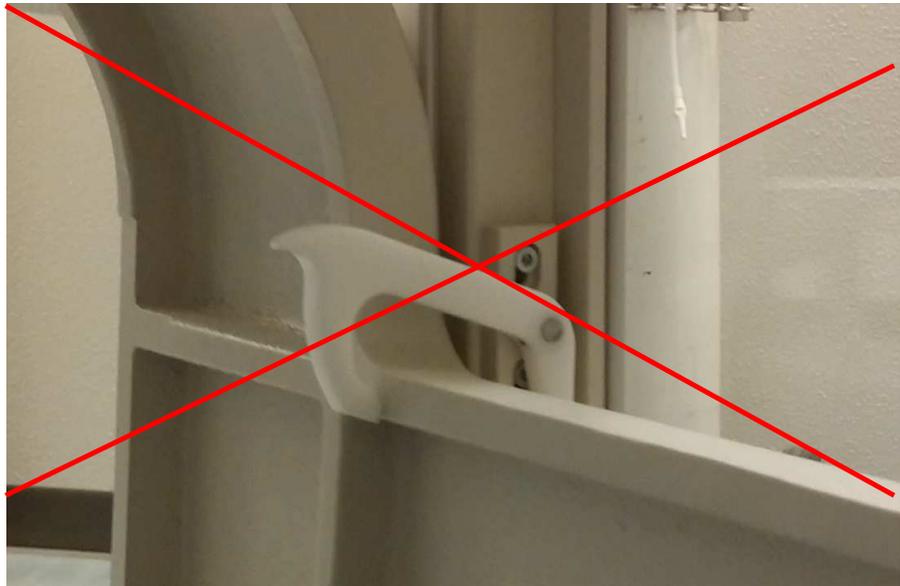
BETROFFENE PRODUKTE	Orthopädiestativ (Teilernr. 989001087431)
PROBLEMBESCHREIBUNG	<p>Die Fußplatte des Orthopädiestativs für die automatische orthopädische Bildrekonstruktion (Stitching) kann in der hochgeklappten Position fixiert werden. Wenn sich die Fixiervorrichtung (Haken) nicht in der richtigen verriegelten Position befindet, ist die Fußplatte nicht sicher befestigt. Wenn sie herunterfällt, können Anwender oder Patient am Fuß oder Bein verletzt werden (z.B. beim Bewegen des Stativs oder wenn die Platte beim Hochklappen vom Anwender nicht richtig fixiert wird).</p> <p>Die folgenden Faktoren können die Situation verursachen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Scharniere sind auf beiden Seiten unterschiedlich stark verschlissen • Haken hält nicht • Anwender achtet nicht darauf, ob die Fußplatte sicher vom Haken gehalten wird • Fußplatte fällt bei Berührung oder während des Transports unerwartet herunter • Fuß oder Bein im Zielbereich • Fuß befindet sich im Gefahrenbereich
POTENZIELLES RISIKO	Der Haken hält die Fußplatte nicht sicher in hochgeklappter Position. Deshalb kann die Fußplatte herunterfallen oder herunterklappen und dabei Anwender oder Patient verletzen.
IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE	Alle Orthopädiestative (Teilernr. 989001087431)) sind betroffen.

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung *Orthopädiestativ*

Hardware-Update des Orthopädiestativs (12-stellige Teilernr. 989001087431)

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS

Der Kunde/Anwender sollte stets die richtige Position des Hakens prüfen und sich vergewissern, dass der Haken eingerastet ist, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben. (Den Haken nach unten drücken, bis er eingerastet). Der Haken muss sich in der gleichen Position wie auf der Abbildung mit dem grünen Pfeil befinden.



DRINGEND – Sicherheitsmitteilung
Orthopädiestativ

Hardware-Update des Orthopädiestativs (12-stellige Teilernr. 989001087431)



DRINGEND – Sicherheitsmitteilung *Orthopädiestativ*

Hardware-Update des Orthopädiestativs (12-stellige Teilernr. 989001087431)

<p>VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN</p>	<p>Philips plant die folgenden Konstruktionsänderungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Robustere Ersatzscharniere für die Fußplatte • Einbau eines modifizierten Hakens für die Fußplatte (auf die neuen Scharniere abgestimmt) • Bremszylinder unter der Fußplatte zur Minimierung der kinetischen Energie <p>Ein Kundendiensttechniker von Philips wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, sobald das Korrekturmaßnahmenpaket verfügbar ist.</p> <p>Wenn Sie im Zusammenhang mit diesem Programm Kontakt mit Philips aufnehmen möchten, geben Sie bitte FCO-71200185 als Referenz an.</p>
<p>WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG</p>	<p>Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:</p> <p>0800 80 3000</p>