

## DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

### Medizinprodukte: Allura Xper, Integris Systeme. Motorgesteuerte Höhenverstellung der Monitor-Deckenaufhängung

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

es wurde ein Problem mit der motorgesteuerten Höhenverstellung der Monitor-Deckenaufhängung der Allura Xper Systeme festgestellt, das bei erneutem Auftreten ein Risiko für Patienten, Anwender oder andere anwesende Personen bedeuten kann.

Mit dieser Medizinprodukte-Korrektur möchten wir Sie darüber informieren,

- worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann
- welche Maßnahmen vom Kunden/Anwender ergriffen werden sollten, um eine Gefährdung von Patienten, Anwendern und anderen anwesenden Personen zu vermeiden
- 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.

Philips wurde ein Vorfall gemeldet, bei dem sich die Monitor-Deckenaufhängung mit FlexVision 56-Zoll-Großbildmonitor (Diagonale 142 cm) von der Motorrotorwelle löste. Dies führte dazu, dass der Monitor zu Boden fiel.

Wenn sich eine Monitor-Deckenaufhängung von der Motorrotorwelle löst und der Monitor zu Boden fällt, besteht Verletzungsgefahr für Patienten, Anwender oder andere anwesende Personen.

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.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

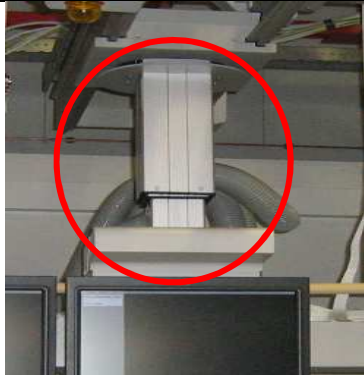
R. Kathuria  
Head Q&R IGT systems

**DRINGEND – Sicherheitsmitteilung****Medizinprodukte: Allura Xper, Integris Systeme.  
Motorgesteuerte Höhenverstellung der Monitor-Deckenaufhängung**

<b>BETROFFENE PRODUKTE</b>	<p>Hiervon sind alle in der Tabelle unten angegebenen Systeme, die zwischen 2003 und Mai 2011 mit einem Motor für die FlexVision Monitor-Deckenaufhängung geliefert wurden, betroffen.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th><b>Systemname:</b></th> <th><b>Systemcode:</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Allura Xper FD10 C</td><td>722001</td></tr> <tr><td>Allura Xper FD10 F</td><td>722002</td></tr> <tr><td>Allura Xper FD10</td><td>722003</td></tr> <tr><td>Allura Xper FD10/10</td><td>722005</td></tr> <tr><td>Allura Xper FD20</td><td>722006</td></tr> <tr><td>Allura Xper FD20 Biplane</td><td>722008</td></tr> <tr><td>Allura Xper FD10</td><td>722010</td></tr> <tr><td>Allura Xper FD10/10</td><td>722011</td></tr> <tr><td>Allura Xper FD20</td><td>722012</td></tr> <tr><td>Allura Xper FD20 Biplane</td><td>722013</td></tr> <tr><td>Allura Xper FD10 mit OP-Tisch</td><td>722014</td></tr> <tr><td>Allura Xper FD20 mit OP-Tisch</td><td>722015</td></tr> <tr><td>INTEGRIS H5000C/Allura 9C</td><td>722016</td></tr> <tr><td>INTEGRIS H5000F/Allura 9F</td><td>722017</td></tr> <tr><td>INTEGRIS Allura 9</td><td>722018</td></tr> <tr><td>Allura Xper FD10/10 mit OP-Tisch</td><td>722019</td></tr> <tr><td>Allura Xper FD20 Biplane mit OP-Tisch</td><td>722020</td></tr> <tr><td>INTEGRIS Allura 9 (biplanar)</td><td>722021</td></tr> <tr><td>Allura Xper FD10 mit OP-Tisch</td><td>722022</td></tr> <tr><td>Allura Xper FD20 mit OP-Tisch</td><td>722023</td></tr> <tr><td>INTEGRIS CV</td><td>722030</td></tr> <tr><td>INTEGRIS Allura 15-12 (mono)</td><td>722043</td></tr> <tr><td>INTEGRIS Allura 15-12 (biplanar)</td><td>722044</td></tr> <tr><td>INTEGRIS SUITE</td><td>722199</td></tr> <tr><td>INTEGRIS Allura 9 F FDXD</td><td>722497</td></tr> <tr><td>INTEGRIS Allura 9 C FDXD</td><td>722498</td></tr> <tr><td>Poly C-OMCP-Visub (H3000)</td><td>72238</td></tr> <tr><td>Cesar-OMCP-Visub (HM2000/3000)</td><td>72239</td></tr> <tr><td>Cesar Powerpack-Visub (V3000)</td><td>72243</td></tr> <tr><td>Poly G-OMCP-VISUB-CCD (H5000)</td><td>72246</td></tr> <tr><td>INTEGRIS V5000</td><td>72248</td></tr> </tbody> </table>	<b>Systemname:</b>	<b>Systemcode:</b>	Allura Xper FD10 C	722001	Allura Xper FD10 F	722002	Allura Xper FD10	722003	Allura Xper FD10/10	722005	Allura Xper FD20	722006	Allura Xper FD20 Biplane	722008	Allura Xper FD10	722010	Allura Xper FD10/10	722011	Allura Xper FD20	722012	Allura Xper FD20 Biplane	722013	Allura Xper FD10 mit OP-Tisch	722014	Allura Xper FD20 mit OP-Tisch	722015	INTEGRIS H5000C/Allura 9C	722016	INTEGRIS H5000F/Allura 9F	722017	INTEGRIS Allura 9	722018	Allura Xper FD10/10 mit OP-Tisch	722019	Allura Xper FD20 Biplane mit OP-Tisch	722020	INTEGRIS Allura 9 (biplanar)	722021	Allura Xper FD10 mit OP-Tisch	722022	Allura Xper FD20 mit OP-Tisch	722023	INTEGRIS CV	722030	INTEGRIS Allura 15-12 (mono)	722043	INTEGRIS Allura 15-12 (biplanar)	722044	INTEGRIS SUITE	722199	INTEGRIS Allura 9 F FDXD	722497	INTEGRIS Allura 9 C FDXD	722498	Poly C-OMCP-Visub (H3000)	72238	Cesar-OMCP-Visub (HM2000/3000)	72239	Cesar Powerpack-Visub (V3000)	72243	Poly G-OMCP-VISUB-CCD (H5000)	72246	INTEGRIS V5000	72248
<b>Systemname:</b>	<b>Systemcode:</b>																																																																
Allura Xper FD10 C	722001																																																																
Allura Xper FD10 F	722002																																																																
Allura Xper FD10	722003																																																																
Allura Xper FD10/10	722005																																																																
Allura Xper FD20	722006																																																																
Allura Xper FD20 Biplane	722008																																																																
Allura Xper FD10	722010																																																																
Allura Xper FD10/10	722011																																																																
Allura Xper FD20	722012																																																																
Allura Xper FD20 Biplane	722013																																																																
Allura Xper FD10 mit OP-Tisch	722014																																																																
Allura Xper FD20 mit OP-Tisch	722015																																																																
INTEGRIS H5000C/Allura 9C	722016																																																																
INTEGRIS H5000F/Allura 9F	722017																																																																
INTEGRIS Allura 9	722018																																																																
Allura Xper FD10/10 mit OP-Tisch	722019																																																																
Allura Xper FD20 Biplane mit OP-Tisch	722020																																																																
INTEGRIS Allura 9 (biplanar)	722021																																																																
Allura Xper FD10 mit OP-Tisch	722022																																																																
Allura Xper FD20 mit OP-Tisch	722023																																																																
INTEGRIS CV	722030																																																																
INTEGRIS Allura 15-12 (mono)	722043																																																																
INTEGRIS Allura 15-12 (biplanar)	722044																																																																
INTEGRIS SUITE	722199																																																																
INTEGRIS Allura 9 F FDXD	722497																																																																
INTEGRIS Allura 9 C FDXD	722498																																																																
Poly C-OMCP-Visub (H3000)	72238																																																																
Cesar-OMCP-Visub (HM2000/3000)	72239																																																																
Cesar Powerpack-Visub (V3000)	72243																																																																
Poly G-OMCP-VISUB-CCD (H5000)	72246																																																																
INTEGRIS V5000	72248																																																																

## DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

### Medizinprodukte: Allura Xper, Integris Systeme. Motorgesteuerte Höhenverstellung der Monitor-Deckenaufhängung

	<p style="text-align: center;">INTEGRIS BV5000 <span style="float: right;">72249</span></p> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;">Motorgesteuerte Höhenverstellung der Monitor-Deckenaufhängung</p>
<p><b>PROBLEMBESCHREIBUNG</b></p>	<p>Philips hat eine Reklamation erhalten, in der gemeldet wurde, dass eine Monitor-Deckenaufhängung mit FlexVision 56-Zoll-Großbildmonitor (Diagonale 142 cm) zu Boden fiel.</p> <p>Die Motorantriebseinheit der Monitor-Deckenaufhängung löste sich und der Monitorschlitten mit FlexVision Monitor fiel zu Boden.</p> <p>Die Monitor-Deckenaufhängung ermöglicht bei Gebrauch die flexible Positionierung des Monitors in der Nähe und bei Nichtgebrauch die Lagerung des Monitors fern des Patiententisches (Parkposition).</p>
<p><b>POTENZIELLES RISIKO</b></p>	<p>Wenn der Monitorschlitten mit FlexVision Monitor zu Boden fällt, besteht Verletzungsgefahr für Patienten, Anwender oder andere im Raum anwesende Personen.</p>
<p><b>IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE</b></p>	<p>Betroffen sind alle der oben im Abschnitt „Betroffene Produkte“ angegebenen Systeme. Philips wird diese Medizinprodukte-Korrektur an alle Kunden mit betroffenen Systemen senden.</p>

**DRINGEND – Sicherheitsmitteilung****Medizinprodukte: Allura Xper, Integris Systeme.  
Motorgesteuerte Höhenverstellung der Monitor-Deckenaufhängung**

<b>ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS</b>	<p>Zur Verringerung des Risikos für Patienten, Anwender oder andere anwesende Personen bei einem erneuten Auftreten dieses Problems empfehlen wir das folgende Vorgehen, bis die Korrekturmaßnahme umgesetzt wurde.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Vermeiden Sie alle nicht unbedingt nötigen Bewegungen der Monitor-Deckenaufhängung.</li> <li>○ Bei unvermeidbaren Bewegungen vermeiden Sie, dass sich Anwender, Patienten oder andere anwesende Personen in unmittelbarer Nähe des Tisches aufhalten.</li> <li>○ Vergewissern Sie sich bitte vor dem Bewegen der Monitor-Deckenaufhängung, dass sich keine Körperteile des Personals oder des Patienten unter dem Monitor befinden.</li> <li>○ Bewegen Sie den Monitor nicht über den Patienten.</li> </ul> <p>Sorgen Sie bitte dafür, dass alle Mitarbeiter, die Zugang zu den betroffenen Systemen haben, über den Inhalt dieser Medizinprodukte-Korrektur informiert werden.</p>
<b>VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN</b>	<p>Bei allen betroffenen Produkten wird in Form einer Korrekturmaßnahme eine kostenlose Korrektur vorgenommen. Diese Korrekturmaßnahme (Referenznummer 72200386) wird Mitte August 2018 zur Verfügung stehen.</p> <p>Einer unserer Mitarbeiter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Durchführung dieser Korrekturmaßnahme zu vereinbaren.</p>
<b>WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG</b>	<p>Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:</p> <p><b>0800 80 3000</b></p>