

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Mögliche Unterbrechung der Live-Durchleuchtung oder der Röntgenaufnahme durch verbogenes Fußschalterpedal

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

es wurde ein Problem bei den MultiDiagnost Eleva Systemen mit Flachdetektor und den Allura Xper Systemen von Philips festgestellt, das zeitweise zu einer Unterbrechung der Live-Durchleuchtung oder der Röntgenaufnahme führen kann.

Mit dieser Medizingeräte-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 der Patienten 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, bis das Problem von Philips behoben wurde.

Philips hat festgestellt, dass es aufgrund eines verbogenen Fußschalterpedals zu einem Ausfall der Bildgebungsfunktionalität kommen kann (d.h. es kann zeitweise oder dauerhaft keine Live-Durchleuchtung oder Röntgenaufnahme mehr durchgeführt werden).

Das Pedal kann sich verbiegen, wenn der Fußschalter häufig auf einer Anti-Ermüdungsmatte, einer unebenen Fläche oder im Podest betätigt wird.

Auf den folgenden Seiten finden Sie ausführliche Informationen und eine Beschreibung der erforderlichen Maßnahmen.

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

0800 80 3000

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Mögliche Unterbrechung der Live-Durchleuchtung oder der Röntgenaufnahme durch verbogenes Fußschalterpedal

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

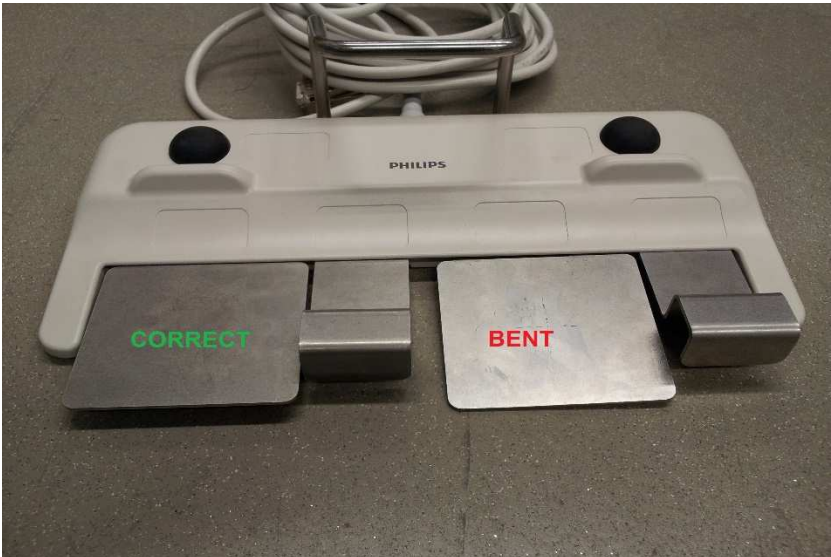
Mit freundlichen Grüßen

Rajesh Kathuria
Head of Q&R
Image Guided Therapy Systems

BETROFFENE PRODUKTE	<p>System: MultiDiagnost Eleva mit Flachdetektor Allura Xper FD10, Decke Allura Xper FD10, Boden Allura Xper FD10 Allura Xper FD10/10 Allura Xper FD20 Allura Xper FD20 Biplane Allura Xper FD10 Allura Xper FD10/10 Allura Xper FD20 Allura Xper FD20 Biplane Allura Xper FD10 mit OP-Tisch Allura Xper FD20 mit OP-Tisch Allura Xper FD20 Biplane mit OP-Tisch Allura Xper FD20 mit OP-Tisch Allura Xper FD10 Allura Xper FD10/10 Allura Xper FD20 Allura Xper FD20/10 Allura CV20 Allura Xper FD20 mit OP-Tisch Allura Xper FD20/20 Allura Xper FD20/20 mit OP-Tisch Allura Xper FD20/15 Cardio Vascular-Allura Centron</p>
--------------------------------	--

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Mögliche Unterbrechung der Live-Durchleuchtung oder der Röntgenaufnahme durch verbogenes Fußschalterpedal

	<p>Produktcode: 708037, 708038 722001, 722003, 722005, 722006, 722008, 722010, 722011, 722012, 722013, 722014, 722015, 722020, 722023, 722026, 722027, 722028, 722029, 722031, 722035, 722038, 722039, 722058 und 722400.</p>
<p>PROBLEMBESCHREIBUNG</p>	<p>Wenn ein Fußschalter häufig auf einer Anti-Ermüdungsmatte, einer unebenen Fläche oder einem Podest betätigt wird, können sich die Pedale des Fußschalters verbiegen.</p>
<p>POTENZIELLES RISIKO</p>	<p>Ein verbogenes Fußschalterpedal kann dazu führen, dass vorübergehend oder dauerhaft keine Live-Durchleuchtungsbilder oder Röntgenaufnahmen mehr möglich sind. Wenn das Durchleuchtungspedal verbogen und die Live-Durchleuchtung nicht verfügbar ist, können das Aufnahmepedal am Fußschalter oder der Handschalter zur Erstellung eines Live-Bildes verwendet werden, um die Untersuchung abzuschließen zu können.</p>
<p>IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE</p>	<p>Philips wendet sich direkt an Kunden mit betroffenen Systemen.</p>
<p>ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Vor Beginn eines Verfahrens muss der Anwender den Fußschalter auf mögliche verbogene Pedale überprüfen. In den Abbildungen unten wird gezeigt, wie Sie ein verbogenes Pedal identifizieren können. Wenn verbogene Pedale festgestellt werden, sollte das Verfahren nicht fortgesetzt und der zuständige Kundendienst verständigt werden. <div style="text-align: center;">  </div>

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Mögliche Unterbrechung der Live-Durchleuchtung oder der Röntgenaufnahme durch verbogenes Fußschalterpedal

	<p><i>Linkes Pedal ist korrekt. Drittes Pedal von links ist verbogen. Abstand zum Boden sollte ca. 12 mm betragen.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Betätigen Sie den Fußschalter nicht auf einer Anti-Ermüdungsmatte oder im Podest. • Sorgen Sie bitte dafür, dass alle Mitarbeiter, die Zugang zu den betroffenen Systemen haben, über den Inhalt dieser Sicherheitsmitteilung informiert werden. • Eine Kopie dieser Sicherheitsmitteilung ist mit der Dokumentation des Systems abzulegen, bis das System von Philips korrigiert wurde.
<p>VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN</p>	<p>Das Problem wird durch ein Update der mechanischen Hardware des Fußschalters behoben, wodurch ein Verbiegen des Fußschalters verhindert wird.</p> <p>Diese mechanische Hardware steht im März 2019 zur Verfügung.</p> <p>Ein Mitarbeiter von Philips wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Installation dieses mechanischen Hardware-Updates zu vereinbaren.</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>

