

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung
Medizinprodukt: MultiDiagnost Eleva, UroDiagnost, OmniDiagnost Eleva und
OmniDiagnost Classic

Inspektion der Verriegelungsplatte

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

es wurde ein Problem mit dem MultiDiagnost Eleva System festgestellt, das bei erneutem Auftreten ein Risiko für Patienten, Anwender oder andere anwesende Personen bedeuten kann.

Mit dieser Sicherheitsmitteilung 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 oder anderen anwesenden Personen zu vermeiden
- welche Maßnahmen von Philips geplant sind, um das System zu inspizieren und bei Bedarf 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 System von Philips inspiziert wurde.

Nachdem bei der Durchführung von Wartungsmaßnahmen zwei Fälle von MultiDiagnost Eleva Systemen festgestellt wurden, bei denen eine Verriegelungsplatte für eine der Wellen des Systems fehlte, hat Philips eine Untersuchung eingeleitet und gelangte zu dem Schluss, dass alle im Einsatz befindlichen MultiDiagnost Eleva, UroDiagnost, OmniDiagnost Eleva und OmniDiagnost Systeme auf fehlende Verriegelungsplatten überprüft werden müssen.

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**

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

Medizinprodukt: MultiDiagnost Eleva, UroDiagnost, OmniDiagnost Eleva und OmniDiagnost Classic

Inspektion der Verriegelungsplatte

BETROFFENE PRODUKTE	Systemname:	Systemcode:
	MultiDiagnost Eleva	708032
	UroDiagnost	708033
	MultiDiagnost Eleva mit Flachdetektor	708034
	MultiDiagnost Eleva mit Flachdetektor	708035
	MultiDiagnost Eleva	708036
	MultiDiagnost Eleva mit Flachdetektor	708037
	MultiDiagnost Eleva mit Flachdetektor	708038
		708026
		708027
	OmniDiagnost Eleva	708028
		70859
		708023
	708024	
OmniDiagnost Classic	708025	
PROBLEMBESCHREIBUNG	<p>Für die Höhenverstellungs- und Neigebewegung des Stativs/Tisches besitzen die MultiDiagnost-Eleva, UroDiagnost und OmniDiagnost Systeme 2 Stellantriebe, die über 4 Wellen mit dem Systemstativ verbunden sind. Jede dieser Wellen wird von einer Verriegelungsplatte in Position gehalten.</p> <p>Bei der Wartung von zwei MultiDiagnost Eleva Systemen wurde festgestellt, dass eine Verriegelungsplatte fehlte. In einem der Fälle war die Welle immer noch korrekt positioniert, nachdem das System 9 Jahre in Betrieb war. Im anderen Fall, der ein seit 5 Jahren in Betrieb befindliches System betraf, war die Welle nicht mehr richtig positioniert, doch der Stellantrieb war weiterhin fixiert.</p> <p>Mit der Zeit kann das Fehlen einer Verriegelungsplatte dazu führen, dass sich die Welle des entsprechenden Befestigungspunkts aus ihrer richtigen Position verlagert. Falls sich die Welle völlig aus ihrer Position verlagert, könnte dies zu einer unerwarteten Neigebewegung des Stativs/Tisches führen, die vom Anwender nicht angehalten werden kann.</p>	
POTENZIELLES RISIKO	<p>Im Fall einer unerwarteten Neigebewegung des Stativs/Tisches, die vom Anwender nicht angehalten werden kann, besteht Verletzungsgefahr für den Patienten, Anwender oder andere Personen, die sich im Umfeld des Systems aufhalten.</p>	

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Medizinprodukt: MultiDiagnost Eleva, UroDiagnost, OmniDiagnost Eleva und OmniDiagnost Classic

Inspektion der Verriegelungsplatte

IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE	Alle der oben im Abschnitt „Betroffene Produkte“ angegebenen Systeme sind möglicherweise betroffen.
ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS	Eine Kopie dieser Sicherheitsmitteilung ist mit der Dokumentation des Systems abzulegen, bis das System von Philips inspiziert wurde.
VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN	<p>Alle derzeit im Einsatz befindlichen Systeme, bei denen eine Verriegelungsplatte fehlen könnte, werden kostenlos von Philips inspiziert. Wenn eine fehlende Verriegelungsplatte festgestellt wird, wird das System von Philips bis zum Einbau einer Verriegelungsplatte gesichert, damit es weiterhin eingesetzt werden kann.</p> <p>Zusätzlich überprüft Philips auch die anderen drei Verriegelungsplatten des Systems. Diese Verriegelungsplatten stellen kein Sicherheitsrisiko dar.</p> <p>Einer unserer Mitarbeiter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Durchführung dieser Inspektion zu vereinbaren.</p> <p>Diese Maßnahme beginnt im März 2019.</p>
WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG	<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>