

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung MobileDiagnost wDR

Problem mit unbeabsichtigten Bewegungen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

es wurde ein Problem mit dem Philips *Philips MobileDiagnost wDR* festgestellt, das bei erneutem Auftreten ein Risiko für Patienten oder Anwender bedeuten könnte. 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 der Patienten bzw. Anwender 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.

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 **MobileDiagnost wDR**

Problem mit unbeabsichtigten Bewegungen

BETROFFENE PRODUKTE	Alle MobileDiagnost wDR mit den Systemcodes 712001,712002, 712004, 712005
PROBLEMBESCHREIBUNG	<p>A: Beim Fahren des Systems kann es unter bestimmten Umständen zu unerwarteten Bewegungen des Systems kommen, die in diesem Fall durch Betätigen des Notstoppschalters oder durch Aktivierung des Totmannschalters unterbunden werden.</p> <p>B: Ähnliche Probleme können in Fällen auftreten, in denen die Griffstange klemmt (zum Beispiel weil sie nicht richtig eingestellt wurde). Dies kann eine unbeabsichtigte Fortsetzung der Bewegung zur Folge haben, die nur durch Betätigung des Notstoppschalters angehalten werden kann.</p>
POTENZIELLES RISIKO	Unerwartete Aenderung der Bewegungsrichtung/-geschwindigkeit, die eine Kollision mit Personen oder lebenserhaltenden Geräten zur Folge hat.
IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE	Alle MobileDiagnost wDR mit den Systemcodes 712001,712002, 712004, 712005
ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS	Der Kunde kann das System gemäß der Gebrauchsanweisung verwenden. Im Fall unbeabsichtigter oder unberechenbarer Bewegungen sollte der Anwender den Notstoppschalter am System und den Totmannschalter an der Griffstange betätigen. Nachdem das System sicher zum Stillstand gebracht wurde, sollte es der Anwender neu starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, bitte Philips verständigen.
VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN	Zur Behebung dieses Problems wird Philips verschiedene Neuerungen einführen, darunter neue Firmware und eine neuentwickelte Griffstange. Ein Kundendiensttechniker von Philips wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, wenn das FCO-Kit verfügbar ist. Wenn Sie im Zusammenhang mit diesem Programm Kontakt mit Philips aufnehmen möchten, geben Sie bitte FCO-71200194 als Referenz an.
WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG	Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: 0800 80 3000