

IGT Systems

FSN 2020-IGTPUN-004 - FCO71800085

Mai 2020

## **DRINGEND – Sicherheitsmitteilung Zenition 50 und Zenition 70**

Verlust der Zugentlastung am Verbindungskabel zwischen der mobilen Betrachtungsstation (Mobile Viewing Station; MVS) und dem C-Bogenstativ (Stativ-MVS-Kabel)

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Mit dieser Medizingeräte-Benachrichtigung möchten wir Sie über einen Fehler informieren, der bei den Philips Zenition Systemen festgestellt wurde. Dieser Fehler könnte ein Risiko für die Patienten oder Anwender bedeuten.

Mit dieser Medizingeräte-Benachrichtigung 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.

Die betroffenen Systeme enthalten ein Stativ-MVS-Kabel (das Verbindungskabel zwischen der mobilen Betrachtungsstation und dem C-Bogenstativ), bei dem die Zugentlastung auf der Stativseite versagen kann. Bei Verlust der Zugentlastung kann es durch Ziehen, Verdrehen oder Fallenlassen des Anschlusses mit der Zeit zu einem Defekt eines oder mehrerer elektrischer Kontakte kommen. In diesem Fall könnten spannungsführende Teile freigelegt werden (230 V) und/oder das Videosignal kann ausfallen. Philips wurden bisher keine Patienten- oder Anwenderverletzungen gemeldet.

IGT Systems

FSN 2020-IGTPUN-004 - FCO71800085

Mai 2020

## **DRINGEND – Sicherheitsmitteilung Zenition 50 und Zenition 70**

Verlust der Zugentlastung am Verbindungskabel zwischen der mobilen Betrachtungsstation (Mobile Viewing Station; MVS) und dem C-Bogenstativ (Stativ-MVS-Kabel)

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  
Image Guided Therapy Systems

IGT Systems


FSN 2020-IGTPUN-004 - FCO71800085

Mai 2020

## DRINGEND – Sicherheitsmitteilung



### Zenition 50 und Zenition 70

Verlust der Zugentlastung am Verbindungskabel zwischen der mobilen Betrachtungsstation (Mobile Viewing Station; MVS) und dem C-Bogenstativ (Stativ-MVS-Kabel)

<b>BETROFFENE PRODUKTE</b>	29 Systeme der Modelle Zenition 50 (Produktcode: 718096) und Zenition 70 (Produktcode: 718133).
<b>PROBLEMBESCHREIBUNG</b>	<p>Die betroffenen Systeme enthalten ein Stativ-MVS-Kabel (das Verbindungskabel zwischen der mobilen Betrachtungsstation und dem C-Bogenstativ), bei dem die Zugentlastung auf der Stativseite versagen kann.</p> <p>Bei Verlust der Zugentlastung kann es durch Ziehen, Verdrehen oder Fallenlassen des Anschlusses mit der Zeit zu einem Defekt eines oder mehrerer elektrischer Kontakte kommen. In diesem Fall könnten spannungsführende Teile freigelegt werden (230 V) und/oder das Videosignal kann ausfallen.</p> <div style="text-align: center;">  <p style="color: red; font-size: small;">Damaged cable due to loss of strain relief</p> </div>
<b>POTENZIELLES RISIKO</b>	<p>Im Fall eines Verlustes der Zugentlastung drohen folgende mögliche Risiken:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stromschlag bei Berührung eines spannungsführenden Teils (230 V)</li> <li>• Verzögerung der Behandlung wegen Unterbrechung des Verfahrens oder Nichtverfügbarkeit des Systems, wenn es benötigt wird.</li> </ul>

## DRINGEND – Sicherheitsmitteilung Zenition 50 und Zenition 70

Verlust der Zugentlastung am Verbindungskabel zwischen der mobilen Betrachtungsstation (Mobile Viewing Station; MVS) und dem C-Bogenstativ (Stativ-MVS-Kabel)

<p><b>IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE</b></p>	<p>Die betroffenen Systeme enthalten das Kabel 459800943703 (Stativ-MVS-Kabel).</p> <p>Die Anwender können durch Überprüfung der Kunststoffmutter des Kabels feststellen, ob ihr Zenition 50 (Produktcode: 718096) bzw. ihr Zenition 70 (Produktcode: 718133) dieses Kabel enthält.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;"> <p><b>Affected Systems</b></p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p><b>Non-affected Systems</b></p>  </div> </div>
---	---

## DRINGEND – Sicherheitsmitteilung Zenition 50 und Zenition 70

Verlust der Zugentlastung am Verbindungskabel zwischen der mobilen Betrachtungsstation (Mobile Viewing Station; MVS) und dem C-Bogenstativ (Stativ-MVS-Kabel)

<b>ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS</b>	<p>Ergreifen Sie folgende Maßnahmen, bis das Stativ-MVS-Kabel bei Ihrem System durch Philips ausgetauscht wird:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sorgen Sie bitte dafür, dass folgende Prüfungen, die im Anwender-Routineprüfungsprogramm (Kapitel 7.4 der Gebrauchsanweisung) angegeben sind, durchgeführt werden:</li> </ul> <table border="1" style="margin-left: 40px;"> <thead> <tr> <th>Prüfung</th> <th>Beschreibung</th> <th>Häufigkeit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Kabel</td> <td>Untersuchung aller Kabel auf Knickstellen und Risse</td> <td>Täglich</td> </tr> <tr> <td>Anschlüsse</td> <td>Prüfung auf korrekte Verbindung und Schäden</td> <td>Täglich</td> </tr> </tbody> </table> <p>Falls die Zugentlastung verloren gegangen ist und/oder eine Beschädigung des Kabels/Anschlusses festgestellt wird, nehmen Sie das System außer Betrieb und wenden Sie sich an Ihren Philips Ansprechpartner, um einen Termin für den Austausch des Kabels zu vereinbaren.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sorgen Sie bitte dafür, dass alle Mitarbeiter, die mit dem System arbeiten, über den Inhalt dieser Sicherheitsmitteilung informiert werden, und legen Sie eine Kopie der Mitteilung mit der Gebrauchsanweisung ab.</li> </ul>	Prüfung	Beschreibung	Häufigkeit	Kabel	Untersuchung aller Kabel auf Knickstellen und Risse	Täglich	Anschlüsse	Prüfung auf korrekte Verbindung und Schäden	Täglich
Prüfung	Beschreibung	Häufigkeit								
Kabel	Untersuchung aller Kabel auf Knickstellen und Risse	Täglich								
Anschlüsse	Prüfung auf korrekte Verbindung und Schäden	Täglich								
<b>VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN</b>	<p>Philips ersetzt das Stativ-MVS-Kabel (459800943703) bei allen betroffenen Systemen durch ein neues Stativ-MVS-Kabel mit verbesserter Zugentlastungskonstruktion. Diese Maßnahme beginnt im Mai 2020. Einer unserer Mitarbeiter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für den Austausch des Kabels 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>									



Geschützte Informationen von Philips. Die unbefugte Nutzung ist untersagt.