

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung TraumaDiagnost

Integritätsprüfung beim Arm des Trauma Systems

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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**

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Michael Mizrachi
Head of Q&R DXR Hamburg

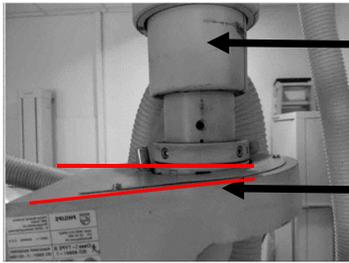
DRINGEND – Sicherheitsmitteilung **TraumaDiagnost**

Integritätsprüfung beim Arm des Trauma Systems

BETROFFENE PRODUKTE	Alle TraumaDiagnost
PROBLEMBESCHREIBUNG	<p>Der Arm des Trauma Systems ist ein U-förmiger Träger für die Strahlereinheit und den Kassettenhalter, die somit immer zentriert bleiben und bei Traumapatienten einfach positioniert werden können. Der Bediener kann damit alle relevanten diagnostischen Projektionen durchführen, ohne den Patienten zu bewegen.</p> <p>Der Arm des Trauma Systems ist mit einem Schaft, der in einem Stützblock verankert ist, mit der Teleskopsäule des Deckenstativs verbunden. Wenn der Schaft bricht, kann der Arm des Trauma Systems zu Boden fallen.</p>
POTENZIELLES RISIKO	<p>Es besteht ernsthafte Verletzungsgefahr, wenn eine der folgenden Situationen eintritt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ermüdungsbruch (Riss) des Schafts • Der Riss vergrößert sich während des weiteren Einsatzes, ohne dass dies Bedien- oder Wartungspersonal bemerkt wird (ungewöhnlicher Winkel des Arms des Trauma Systems) • Bruch des Schafts • Es hält sich eine Person in der Nähe des fallenden Arms des Trauma Systems auf

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung TraumaDiagnost

Integritätsprüfung beim Arm des Trauma Systems

IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE	<p>Einem Bediener fiel auf, dass sich der Arm des Trauma Systems in einem ungewöhnlichen Winkel zur Teleskopsäule des Deckenstativs befand.</p>  
ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS	<p>In der Gebrauchsanweisung wird der Anwender darauf hingewiesen, dass das System nicht verwendet werden darf und der Kundendienst zu verständigen ist, wenn ein mechanischer Defekt oder eine Fehlfunktion vermutet werden. Bei Feststellung einer Verformung muss das System unverzüglich außer Betrieb genommen und der Kundendiensttechniker verständigt werden. Wenn im Hinblick auf diese Anweisungen noch Unklarheiten bestehen sollten, wenden Sie sich bitte an Philips.</p>
VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN	<p>Der Arm der betroffenen Trauma Systeme werden vor Ort inspiziert und auf Verformungen untersucht, wie in den Abbildungen gezeigt.</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: 0800 80 3000</p>