

Sicherheitsmitteilung

Computertomographie

Sicherheitsmitteilung FSN 72800751 Rev.: A

Mai 2021

**DRINGEND – Sicherheitsmitteilung
Medizingeräte-Korrektur**

Continuous CT Fluoroskopie DVI-Deckenhalterung – CCT-Arm DVI-Option – Monitor-Halterung
Signifikanter Verschleiß der am Aufhängungsarm angebrachten Halterung des CCT Fluoroskopie-Monitors

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Es wurde ein Problem bei der Philips Monitor-Halterung festgestellt, die an der Deckenhalterung des Continuous CT Fluoroskopie Digital Visual Interface (DVI) befestigt ist, 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 Healthcare CT/AMI 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.

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.

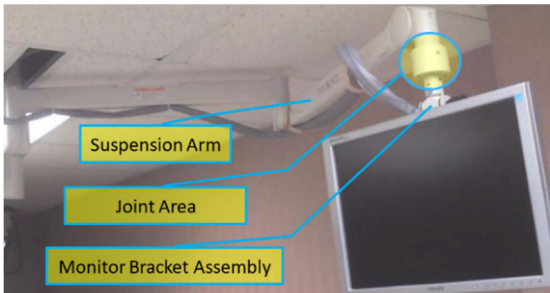
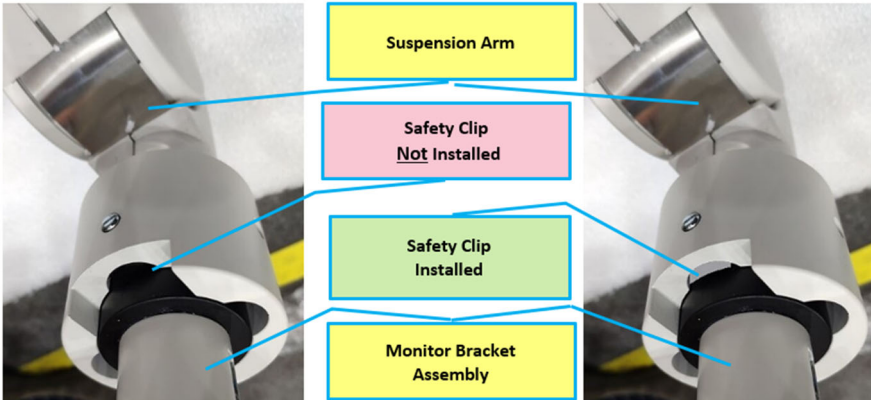
Mit freundlichen Grüßen

Sicherheitsmitteilung

Computertomographie

Sicherheitsmitteilung FSN 72800751 Rev.: A

Mai 2021

BETROFFENE PRODUKTE	Philips Monitor-Halterung, angebracht am Continuous CT (CCT) Digital Visual Interface (DVI) Deckenhalterungsarm, optional für ausgewählte CT-Geräte.
PROBLEMBESCHREIBUNG	Unerkannter, signifikanter Verschleiß des Schafts der Monitor-Halterung kann möglicherweise dazu führen, dass sich die Monitor-Halterung vom Aufhängungsarm löst.
POTENZIELLES RISIKO	Wenn sich die Monitor-Halterung vom Aufhängungsarm löst, besteht die potenzielle Gefahr, dass der Monitor abstürzt, jedoch weiterhin mit den Kabeln verbunden bleibt. Es besteht die Möglichkeit, dass Patienten, Anwender, Anwesende oder technisches Personal, die sich im Bereich fallender Teile befinden, von diesen verletzt werden oder in seltenen, spezifischen Fällen auch ernsthafte Verletzungen bis hin zum Tod erleiden könnten. Bisher sind keine ernsthaften Verletzungen oder Todesfälle gemeldet worden.
IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE	Philips hat festgestellt, dass Ihr Gerät möglicherweise von diesem Problem betroffen ist.
ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS	• Das Risiko beachten, wenn der Sicherungsbügel der Baugruppe zwischen der Monitor-Halterung und dem Aufhängungsarm an der Decke fehlt. • Den Verbindungsbereich des CCT DVI Deckenhalterungsarms (in der Abbildung rechts durch einen Kreis gekennzeichnet) überprüfen und sicherstellen, dass der Sicherungsbügel eingebaut ist (wie auf den Bildern unten gezeigt). • Wenn diese Gefährdung eintritt, wird es möglicherweise schwieriger, den Monitor im Verhältnis zum Aufhängungsarm zu drehen.   (Fortsetzung auf der nächsten Seite)

Sicherheitsmitteilung

Computertomographie

Sicherheitsmitteilung FSN 72800751 Rev.: A

Mai 2021

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS	<i>(Fortsetzung von der vorhergehenden Seite)</i> Wenn Sie diese Anzeichen erkennen, bitte zur Vermeidung einer Gefahrensituation die folgenden Maßnahmen durchführen: ▪ Den hängenden Monitor nicht mehr klinisch verwenden ▪ Den Monitor-Arm so verschieben, dass eine Personengefährdung ausgeschlossen ist ▪ Den Philips Kundendienst benachrichtigen und einen Reparaturtermin vereinbaren. Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieser Mitteilung, indem Sie das am Ende dieses Schreibens beigefügte Formular ausfüllen, unterschreiben und an die angegebene E-Mail-Adresse zurücksenden.
VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN	Philips überprüft die Systeme im Rahmen der Korrekturmaßnahme (Field Change Order, FCO) 72800751. Systeme, die die Sichtprüfung nicht bestehen, werden mittels FCO 72800752 repariert.
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

Sicherheitsmitteilung

Computertomographie

Sicherheitsmitteilung FSN 72800751 Rev.: A

Mai 2021

Kundenantwortformular

*Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular per E-Mail an **customercare.ch@philips.com***

Durch die Unterzeichnung dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie dieses Schreiben erhalten, gelesen und seinen Inhalt verstanden sowie angemessene Maßnahmen ergriffen haben.

Name (bitte in Druckbuchstaben)

Anrede

Unterschrift

Datum

Kontaktinformationen:

Telefon

E-Mail