

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Spectral CT 7500

Festklemmen des Fußes durch Pedal für die Position zum Absteigen des Multifunktions-Fußschalters

April 2023

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr System 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 bewahren Sie diesen Brief für Ihre Unterlagen auf.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Philips hat Kenntnis von einem potenziellen Sicherheitsproblem bei Verwendung des *Pedals für die Position zum Absteigen* des Fußschalters am Spectral CT 7500 System erlangt. Durch Drücken des Pedals für die Position zum Absteigen des Fußschalters zum Ausführen der Absteigefunktion kann der Fuß des Bedieners eingeklemmt werden. Mit dieser **DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung** möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

1. Worin besteht das Problem und unter welchen Umständen kann es auftreten?

Philips hat festgestellt, dass durch Drücken des Pedals für die Position zum Absteigen des Fußschalters der Fuß des Bedieners eingeklemmt werden kann.

Der Multifunktions-Fußschalter besteht aus drei Fußpedalen, die von beiden Seiten des Patiententisches aus bedient werden können. Sie befinden sich auf dem Boden zwischen der Basis des Patiententisches und der Gantry. Angefangen an der Basis des Patiententisches umfassen sie das Pedal für die Position zum Absteigen, das Pedal für die Position zum Aufsteigen und das Pedal für den Schwebezustand, wie in Abbildung 1 und Abbildung 2 dargestellt.

Abbildung 1. Pedalanordnung des Multifunktions-Fußschalters

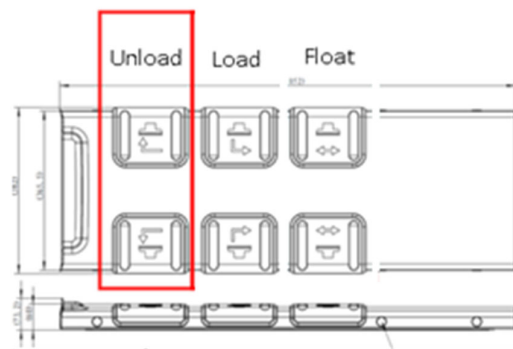
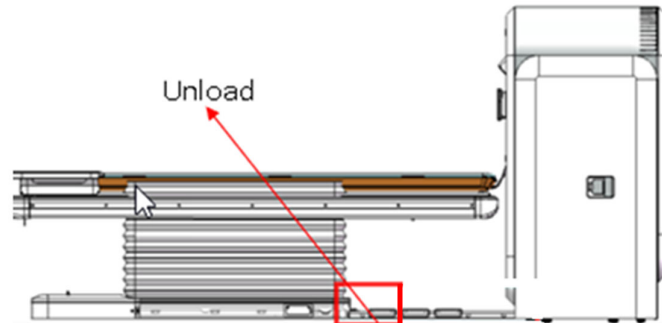


Abbildung 2. Seitenansicht der Anordnung von Patiententisch, Multifunktions-Fußschalter und Gantry



Durch Drücken des *Pedals für die Position zum Absteigen* bewegt sich der Patiententisch aus der Gantry heraus und nach unten in die Position zum Absteigen. Der Patiententisch hält an, wenn der Bediener das *Pedal für die Position zum Absteigen* loslässt oder die Position zum Absteigen erreicht ist.

Philips hat einen (1) Bericht über einen Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten, der zu Blutergüssen am Fuß und Unterschenkel des Bedieners führte. In diesem gemeldeten Fall hat der Bediener eine Transportliege in der Nähe des Patiententisches positioniert und dabei das *Pedal für die Position zum Absteigen* gedrückt. Wenn sich der Bediener in einem engen Raum zwischen dem Patiententisch und anderen Gegenständen befindet, so dass der Bewegungsbereich des Bedieners beim Entfernen des Fußes unter dem Tisch eingeschränkt ist, können der Fuß und Unterschenkel des Bedieners durch die Abwärtsbewegung des Tisches zwischen der Tischunterseite, dem Multifunktions-Fußschalter und den zusätzlichen Gegenständen eingeklemmt werden. Beachten Sie jedoch, dass das Einklemmen nicht nur im genannten Szenario auftreten kann.

2. Risiko/Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist

Falls es beim Drücken des *Pedals für die Position zum Absteigen* zum Einklemmen des Fußes oder Beins kommt, bestehen für den Bediener u.a. folgende Risiken: Schmerzen, Muskel- oder Bänderdehnung, Abschürfung, Hautverletzung, Quetschung, Fraktur, Funktionsverlust und Gelenkluxation.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

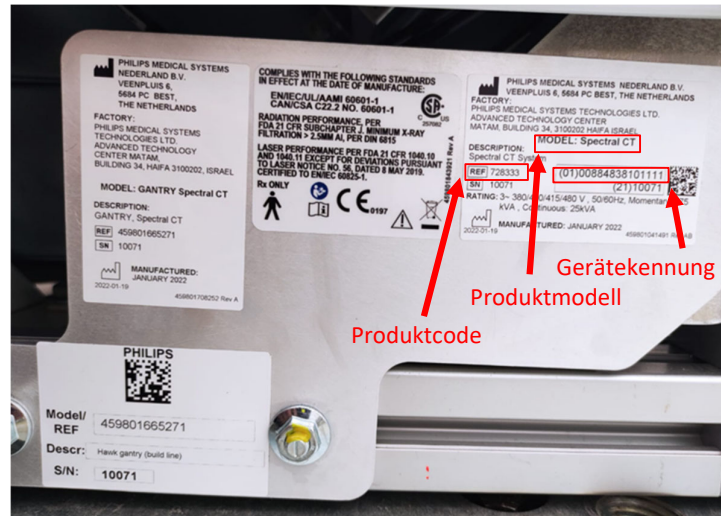
Bestimmungsgemäße Verwendung:

Computertomographie-Röntgensysteme von Philips erstellen durch die computergestützte Rekonstruktion von Röntgenübertragungsdaten, die in verschiedenen Winkeln und Ebenen aufgenommen wurden, Querschnittsbilder des Körpers. Diese Systeme können außerdem mit Signalanalyse- und Anzeigegeräten, einem Patiententisch und Geräteablagen, Komponenten und Zubehör ausgestattet sein.

Identifizieren, ob Ihr System betroffen ist: Dieses Problem betrifft alle Spectral CT 7500 (728333) Systeme mit der Produktkennung 00884838101111.

Lesen Sie die Produktkennung, den Modellnamen des Produkts (Spectral CT) und den Produktcode (REF: 728333) rechts unten auf der Rückseite der Gantry ab, wie in Abbildung 3 dargestellt.

Abbildung 3. Systemetikett



4. Vom Kunden/Anwender zu ergreifende Maßnahmen zur Vermeidung einer Gefährdung von Patienten oder Anwendern

- **Stellen Sie sofort die Verwendung des Pedals für die Position zum Absteigen** des Fußschalters ein, bis Philips eine Lösung auf Ihrem System installiert hat.
 - Verwenden Sie anstelle des *Pedals für die Position zum Absteigen* die Funktion *Patient absteigen lassen* auf den Gantry-Steuerpulten oder alternativ die Funktionen *Tisch ein-, aus-, hochfahren, absenken* auf den Gantry-Steuerpulten, dem CT-Scan-Steuerpult oder der Hardware für interventionelle Steuerungselemente gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung, um die normale Funktion zum Absteigen des Patienten auszuführen.
- Sie können das *Pedal für die Position zum Aufsteigen* und das *Pedal für den Schwebzustand* des Fußschalters weiterhin verwenden, da diese nicht von dieser dringenden Sicherheitsinformation betroffen sind.
- Bitte füllen Sie das beigegefügte Formular aus und senden Sie es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurück. Durch das Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie die dringende Sicherheitsmitteilung erhalten haben und das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstehen.

Geben Sie diese dringende Sicherheitsmitteilung an alle Anwender des Geräts weiter, damit diesen das Problem bekannt ist. Legen Sie dieses Schreiben bitte mit Ihrem System/Ihren Systemen ab, bis eine Lösung auf Ihrem System installiert wurde. Achten Sie darauf, dass die Mitteilung an einem Ort abgelegt wird, an dem sie nicht übersehen werden kann.

5. Welche Maßnahmen sind von Philips geplant, um das Problem zu beheben?

Philips wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für den Besuch eines Kundendiensttechnikers bei Ihrer Einrichtung zu vereinbaren, bei dem dieses Problem behoben wird (Referenz FCO72800795).

Die Wahrung hoher Sicherheits- und Qualitätsstandards genießt bei uns höchste Priorität. Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:

Customer Care Center, kostenfreie Servicetelefonnummer **0800 80 3000**

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Mit freundlichen Grüßen

Philips AG

Antwortformular zur DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung

Referenz: Festklemmen des Fußes durch Pedal für die Position zum Absteigen des Multifunktions-Fußschalters am Spectral CT 7500 (FCO 72800795)

Anweisungen: Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurück. Durch das Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie die dringende Sicherheitsmitteilung erhalten haben und das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstehen.

Kunde/Empfänger/Name der Einrichtung: _____

Straße, Hausnummer: _____

PLZ/Ort/Bundesland/Land: _____

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

- **Stellen Sie sofort die Verwendung des *Pedals für die Position zum Absteigen* des Fußschalters ein**, bis Philips eine Lösung auf Ihrem System installiert hat.
- Verwenden Sie anstelle des *Pedals für die Position zum Absteigen* die Funktion *Patient absteigen lassen* auf den Gantry-Steuerpulten oder alternativ die Funktionen *Tisch ein-, aus-, hochfahren, absenken* auf den Gantry-Steuerpulten, dem CT-Scan-Steuerpult oder der Hardware für interventionelle Steuerungselemente gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung, um die normale Funktion zum Absteigen des Patienten auszuführen.
- Sie können das *Pedal für die Position zum Aufsteigen* und das *Pedal für den Schwebezustand* des Fußschalters weiterhin verwenden, da diese nicht von dieser dringenden Sicherheitsinformation betroffen sind.
- Geben Sie diese dringende Sicherheitsmitteilung an alle Anwender des Geräts weiter, damit diesen das Problem bekannt ist.
- Legen Sie dieses Schreiben bitte mit Ihrem System/Ihren Systemen ab, bis eine Lösung auf Ihrem System installiert wurde. Achten Sie darauf, dass die Mitteilung an einem Ort abgelegt wird, an dem sie nicht übersehen werden kann.

Wir bestätigen, dass wir die beigefügte wichtige Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in diesem Schreiben ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die mit dem bzw. den betroffenen CT-Systemen von Philips arbeiten.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift: _____

Name in Druckschrift: _____

Position: _____

Telefon: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum: (TT/MM/JJJJ): _____

Senden Sie das ausgefüllte Formular bitte an Philips zurück: **dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com**