

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Medizinprodukt: OmniDiagnost-Eleva und OmniDiagnost-Classic

Basiseinheit des Neigungsantriebs

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

es wurde ein Problem mit den OmniDiagnost-Eleva und OmniDiagnost-Classic Systemen festgestellt, das bei erneutem Auftreten ein Risiko für Patienten, Anwender oder andere anwesende Personen bedeuten kann.

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, bis das Problem von Philips korrigiert wurde.

Philips wurden Fälle gemeldet, bei denen sich der Tisch des OmniDiagnost Systems (OD-Eleva) plötzlich mit hoher Geschwindigkeit von der 0- in die 90-Grad-Position (Tischarm nach unten) zu drehen begann. Diese unerwartete Drehbewegung ist auf ein Problem mit der Befestigung des oberen und unteren Neigungsantriebs zurückzuführen.

Wenn sich das System unkontrolliert dreht, besteht Verletzungsgefahr für den Patienten, der sich auf dem Tisch befindet.

Ein rotierender Tisch könnte auch mit dem Anwender oder einer anderen anwesenden Person kollidieren, die sich in der Nähe des Systems aufhält.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: **0800 80 3000**

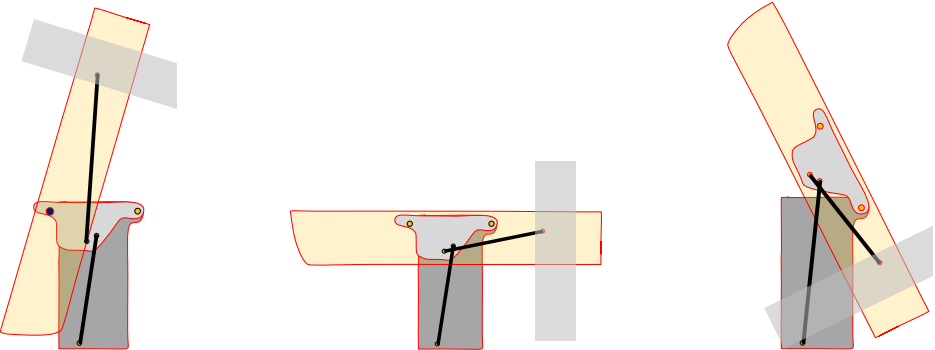
Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

R. Kathuria
Head Q&R IGT systems

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung**Medizinprodukt: OmniDiagnost-Eleva und OmniDiagnost-Classic****Basiseinheit des Neigungsantriebs**

BETROFFENE PRODUKTE	<table> <tr> <th>Systemname:</th><th>Systemcode:</th></tr> <tr> <td rowspan="3">OmniDiagnost Eleva</td><td>708026</td></tr> <tr> <td>708027</td></tr> <tr> <td>708028</td></tr> <tr> <td rowspan="4">OmniDiagnost Classic</td><td>70859</td></tr> <tr> <td>708023</td></tr> <tr> <td>708024</td></tr> <tr> <td>708025</td></tr> </table>	Systemname:	Systemcode:	OmniDiagnost Eleva	708026	708027	708028	OmniDiagnost Classic	70859	708023	708024	708025
Systemname:	Systemcode:											
OmniDiagnost Eleva	708026											
	708027											
	708028											
OmniDiagnost Classic	70859											
	708023											
	708024											
	708025											
PROBLEMBESCHREIBUNG	<p>Die Befestigung des oberen und unteren Neigungsantriebs des OmniDiagnost Systems kann sich lösen, woraufhin sich der Tisch mit hoher Geschwindigkeit von der 0- in die +90/-90-Grad-Position zu drehen beginnt. Diese Drehbewegung kann vom Anwender nicht gestoppt werden.</p> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;"> <p>Neigung in Richtung -90° Richtung +90°</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Tisch horizontal</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Neigung in</p> </div> </div>											

BU IGT Systems

FSN: 2018-IGTBST-005

Mai 2018

Dok.-ID: DHF312811

XCR609-180010

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung**Medizinprodukt: OmniDiagnost-Eleva und OmniDiagnost-Classic****Basiseinheit des Neigungsantriebs**

POTENZIELLES RISIKO	<p>Wenn sich die Befestigung des Antriebs löst und sich der Schwerpunkt des Tisches jenseits seines Drehpunkts befindet, beginnt der Tisch, sich unkontrolliert in seine +/-90-Grad-Endposition zu drehen, was zur Folge haben kann, dass der Patient vom Tisch fällt.</p> <p>Bei Untersuchungsverfahren wird das System aus dem Kontrollraum fernbedient. Im Fall einer unkontrollierten Rotation besteht Verletzungsgefahr für den Patienten, den Anwender oder eine andere anwesende Person, die sich in der Nähe des Systems aufhält (beispielsweise könnte die Röhre die Beine dieser Person treffen).</p> <p>Dies könnte zu Verletzungen führen, die eine medizinische Behandlung der betroffenen Person erforderlich machen.</p>
IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE	Betroffen sind alle der oben im Abschnitt „Betroffene Produkte“ angegebenen Systeme.

BU IGT Systems

FSN: 2018-IGTBST-005

Mai 2018

Dok.-ID: DHF312811

XCR609-180010

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung**Medizinprodukt: OmniDiagnost-Eleva und OmniDiagnost-Classic****Basiseinheit des Neigungsantriebs**

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS	<p>Nehmen Sie das System außer Betrieb und verständigen Sie Ihren Philips Ansprechpartner, wenn eine der folgenden Situationen eintritt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Höhenverstellung oder Neigungsbewegung des Tisches funktioniert nicht. • Sie bemerken bei Höhenverstellungs- oder Neigungsbewegungen ein reißendes oder knackendes Geräusch, das sich von den normalen Systemgeräuschen unterscheidet. • Sie stellen bei Systembewegungen eine Blockade der Höhenverstellung oder Neigungsbewegung des Tisches fest. • Es ereignet sich eine unerwartete Kollision des Systems bzw. es hat sich in den letzten 2 Monaten eine unerwartete Kollision des Systems ereignet. • Sie haben einen HLW-Rollwagen verwendet, der dem System im Weg stand, oder • Sie bemerken irgendein (anderes) ungewöhnliches Systemverhalten, das vom normalen Gebrauch des Systems abweicht. <p>Vermeiden Sie Kollisionen mit dem Tisch und dem Basisstativ des Systems, indem Sie sich vergewissern, dass keine Hindernisse rund um das System platziert sind.</p> <p>Der Kunde muss dafür sorgen, dass alle Mitarbeiter, die Zugang zu den betroffenen Systemen haben, über den Inhalt dieser Sicherheitsmitteilung informiert werden.</p> <p>Eine Kopie dieser Sicherheitsmitteilung ist mit der Dokumentation des Systems abzulegen, bis das System von Philips korrigiert wurde.</p>
VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN	<p>Bei allen möglicherweise betroffenen Produkten, die sich derzeit im Einsatz befinden, wird in Form einer Korrekturmaßnahme eine kostenlose Korrektur vorgenommen.</p> <p>Ein Mitarbeiter von Philips wird das betroffene Material am oberen und unteren Neigungsantrieb der betroffenen Systeme austauschen.</p> <p>Einer unserer Mitarbeiter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Durchführung dieser Korrekturmaßnahme zu vereinbaren.</p> <p>Diese Maßnahme beginnt im Juli 2018.</p>

BU IGT Systems

FSN: 2018-IGTBST-005
Dok.-ID: DHF312811
XCR609-180010

Mai 2018

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Medizinprodukt: OmniDiagnost-Eleva und OmniDiagnost-Classic

Basiseinheit des Neigungsantriebs

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
--------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------