

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Fehlfunktion des DIVA 24-Zoll-Widescreen-LCD-Bildschirms mit Touchfunktion

März 2024

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 bewahren Sie diesen Brief für Ihre Unterlagen auf.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Philips hat festgestellt, dass der DIVA 24-Zoll-Widescreen-LCD-Bildschirm mit Touchfunktion gelegentlich ohne entsprechende Anwendereinwirkung unbeabsichtigte Eingaben vornehmen kann.–Mit dieser Mitteilung möchten wir Sie darüber informieren,

1. worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann

Der DIVA 24-Zoll-Widescreen-LCD-Bildschirm mit Touchfunktion ist einer der Philips Bildschirme, der mit der PIC iX Zentralen Überwachungsstation verwendet werden kann. Mit Hilfe dieses Bildschirms kann der Anwender mit den Überwachungssektoren interagieren. Es wurde festgestellt, dass der Bildschirm gelegentlich nicht ordnungsgemäß funktioniert und ohne entsprechende Anwendereinwirkung unbeabsichtigte Eingaben am rechten und linken Bildschirmrand vorgenommen werden. Obwohl eine über die Touchfunktion vorgenommene Eingabe einen Bereich mit Alarmquittierung betreffen könnte, ist dies sehr unwahrscheinlich und die Gefahr einer Schädigung des Patienten gering.

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

Falls der DIVA Bildschirm mit Touchfunktion ohne entsprechende Bedienungsschritte Eingaben über die Touchfunktion vornimmt, besteht aufgrund einer eventuell fehlerhaften Quittierung eines physiologischen Alarms die Möglichkeit einer verzögerten Erkennung von Änderungen des Patientenzustands, durch die der jeweilige Alarm ausgelöst wurde. Obwohl dieses Problem eher unwahrscheinlich ist, kann es hierdurch eventuell zu einer Schädigung des Patienten kommen.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Nr.	Produktname(n)	Modellnummer(n)
1	DIVA 24-Zoll-Widescreen-LCD-Bildschirm mit Touchfunktion	RGD2461AMI (Philips Teilenummer 866126)

Die Seriennummer befindet sich auf der Rückseite des Bildschirmgehäuses, wie nachstehend abgebildet:



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

- 1) Bitte beachten Sie die Alarmer, die auch bei angezeigter Quittierung des jeweiligen Alarms weiterhin aktiv sind.
- 2) Achten Sie auf auftretende kleine Kreise an den Bildschirmrändern, wie bei einer Toucheingabe. Sollten Sie diese bemerken, nehmen Sie das Gerät außer Betrieb und vereinbaren Sie einen Termin zur Bereitstellung eines anderen Überwachungsgeräts.

Diese Mitteilung muss an alle Personen innerhalb Ihrer Einrichtung, für die der Inhalt relevant ist, sowie an alle anderen Einrichtungen weitergeleitet werden, an die betroffene Geräte abgegeben wurden.

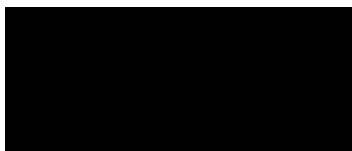
5. welche Maßnahmen von Philips geplant sind, um das Problem zu beheben

Ein Mitarbeiter von Philips wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für den Besuch eines Kundendiensttechnikers von Philips zu vereinbaren, der den defekten DIVA 24-Zoll-Widescreen-LCD-Bildschirm mit Touchfunktion ersetzt.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: **0800/33 33 544 (kostenfrei)**

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen



Head of Quality

Antwortformular zur DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung

Referenz: CR# 2023-CC-HPM-044, Fehlfunktion des DIVA 24-Zoll-Widescreen-LCD-Bildschirms mit Touchfunktion

Anweisungen: Bitte füllen Sie nach Erhalt das beigefügte Formular aus und senden Sie es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt **per E-Mail an quality-regulatory@philips.com oder Fax: +49 40 2899 6163** zurück. Mit dem Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie den Erhalt der DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung und dass Sie das Problem und die durchzuführenden Maßnahmen verstanden haben.

Kunde/Empfänger/Name der
Einrichtung: _____

Straße, Hausnummer: _____

PLZ/Ort/Bundesland/Land: _____

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

- 1) Bitte beachten Sie die Alarmer, die auch bei angezeigter Quittierung des jeweiligen Alarms weiterhin aktiv sind.
- 2) Achten Sie auf auftretende kleine Kreise an den Bildschirmrändern, wie bei einer Toucheingabe. Sollten Sie diese bemerken, nehmen Sie das Gerät außer Betrieb und vereinbaren Sie einen Termin zur Bereitstellung eines anderen Überwachungsgeräts.
 - Besprechen Sie den Inhalt dieses Schreibens mit Ihren Mitarbeitern.
 - Geben Sie diese Mitteilung an alle Personen in Ihrer Einrichtung, für die diese Mitteilung relevant ist, weiter und machen Sie sie allen anderen Einrichtungen zugänglich, an die gegebenenfalls betroffene Geräte abgegeben wurden.

Wir bestätigen, dass wir die beigefügte Produktmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in dieser Mitteilung ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die mit den betroffenen Geräten arbeiten.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift: _____

Name in Druckschrift: _____

Position: _____

Telefon: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum (TT / MMM / JJJJ): _____