

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Allura Xper Systeme

7. oder 8. Monitor in der Monitor-Deckenaufhängung kann sich lösen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

es wurde ein Problem mit Allura Xper Systemen von Philips festgestellt, das bei erneutem Auftreten ein Risiko für Patienten oder Anwender 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.

Philips hat durch Kundenreklamationen Kenntnis von einem Problem mit der Befestigung des 7. oder 8. Monitors an der Monitor-Deckenaufhängung erhalten. Der 7. oder 8. an der Monitor-Deckenaufhängung befestigte Monitor kann sich aus dem Aufhängungsarm lösen und herunterfallen.

Betroffen sind ausschließlich Allura Xper Systeme, bei denen ein 7. oder 8. Monitor an der Monitor-Deckenaufhängung angebracht ist.

Wenn sich ein 7. oder 8. Monitor aus dem Aufhängungsarm löst, könnte dies ein Risiko für Patient, Anwender, sonstige anwesende Personen oder Kundendiensttechniker bedeuten.

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

Philips Healthcare Kundenservicecenter (0800 / 33 33 5 44, kostenfrei)

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Allura Xper Systeme

7. oder 8. Monitor in der Monitor-Deckenaufhängung kann sich lösen

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

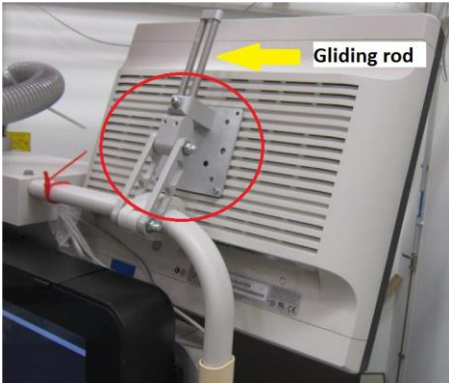



BETROFFENE PRODUKTE	Betroffen sind ausschließlich Systeme, bei denen ein 7. oder 8. Monitor an der Monitor-Deckenaufhängung angebracht ist.			
	Systemname:	Systemcode:		
	Allura Xper FD10, Decke	722001		
	Allura Xper FD10, Boden	722002		
	Allura Xper FD10	722003	722010	722026
	Allura Xper FD10/10	722005	722011	722027
	Allura Xper FD20	722006	722012	722028
	Allura Xper FD20 Biplane	722008	722013	
	Allura Xper FD20 mit OP-Tisch	722015	722023	722035
	Allura Xper FD20 Biplane mit OP-Tisch	722020		
	Allura Xper FD20/10	722029		
	Allura Xper FD20/20	722038		
	Allura Xper FD20/20 mit OP-Tisch	722039		
	Allura Xper FD20/15	722058		
	Allura Xper FD20/15 mit OP-Tisch	722059		

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Allura Xper Systeme

7. oder 8. Monitor in der Monitor-Deckenaufhängung kann sich lösen

<p>PROBLEMBESCHREIBUNG</p>	<p>Zusätzliche Monitore (so genannte 7. oder 8. Monitore), die an der Monitor-Deckenaufhängung befestigt sind, könnten sich aus der Monitor-Deckenaufhängung lösen und herunterfallen.</p> <p>Die zwei kleinen Feststellschrauben, mit denen die beiden Gleitstangen in einem Aluminiumblock des Tragarms fixiert werden, können sich durch Schwingungen und Kräfte, die auf sie ausgeübt werden, lockern.</p> <p>Wenn sich die Feststellschrauben gelockert haben, können die Stangen durch die Schwerkraft in Position gehalten werden. Wird jedoch eine Kraft auf den Monitor ausgeübt, die diesen nach vorne drückt, kann der Monitor nach vorne kippen. Nachdem der Monitor umgekippt ist, wird er nur noch von seinen Kabeln gehalten. Wenn sich der Monitor von seinen Kabeln löst, fällt er zu Boden.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div>
<p>POTENZIELLES RISIKO</p>	<p>Das Auftreten des oben beschriebenen Problems kann zu Verletzungen von Patient, Anwender, sonstigen anwesenden Personen oder Kundendiensttechniker führen, die eine ärztliche Behandlung erforderlich machen können.</p>
<p>IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE</p>	<p>Betroffen sind alle der oben im Abschnitt „Betroffene Produkte“ angegebenen Systeme, bei denen ein 7. oder 8. Monitor angebracht ist. Der zuständige Philips Kundendienst hilft Ihnen bei der Identifizierung aller betroffener Systeme.</p>

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung**Allura Xper Systeme****7. oder 8. Monitor in der Monitor-Deckenaufhängung kann sich lösen****ERFORDERLICHE
MASSNAHMEN DES
KUNDEN / ANWENDERS**

- Prüfen Sie, ob in der Einrichtung ein 7. oder 8. Monitor an der Monitor-Deckenaufhängung angebracht ist.



- Bringen Sie eine Monitor-Deckenaufhängung mit einem 7. oder 8. Monitor nur vor oder nach einer Untersuchung in Position.
- Vermeiden Sie es, die Monitor-Deckenaufhängung während der Untersuchung über einem Patienten bzw. über dem sterilen Feld zu positionieren.
- Die Anwender müssen dafür sorgen, dass alle Mitarbeiter, die Zugang zum betroffenen System haben, über den Inhalt dieser Sicherheitsmitteilung informiert werden.
- Der Kunde wird gebeten, diese Sicherheitsmitteilung mit der Dokumentation des Systems abzulegen, bis diese Korrekturmaßnahme durchgeführt wurde.

**VON PHILIPS GEPLANTE
MASSNAHMEN**

- Bei allen möglicherweise betroffenen Produkten, die sich derzeit im Einsatz befinden, wird eine kostenlose Korrekturmaßnahme vorgenommen.
- Ein Mitarbeiter von Philips wird die Feststellschrauben bei den betroffenen Systemen fixieren. Dadurch wird es de facto unmöglich, dass sich die Feststellschrauben unter den gegebenen Bedingungen lockern können.
- Einer unserer Mitarbeiter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Durchführung der erforderlichen Korrekturmaßnahme zu vereinbaren.
- Diese Maßnahme beginnt im Januar 2018.

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Allura Xper Systeme

7. oder 8. Monitor in der Monitor-Deckenaufhängung kann sich lösen

WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG	Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: Philips Healthcare Kundenservicecenter (0800 / 33 33 5 44, kostenfrei)
--	--