

██████████
Tel.: +49 40 5078-██████████

Fax: +49 40 5078-4137

██████████@philips.co
m

Ref.:

Datum/Date: 11.10.2007

***Sicherheitshinweis für den Betrieb fernbedienter Durchleuchtungsgeräte
aufgrund eines Vorkommnisses mit einem Fremdprodukt
BfArM- Fall 0144/06***

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Sicherheitshinweis wenden wir uns an unsere Kunden, die ein von uns geliefertes fernbedientes Durchleuchtungsgerät betreiben. Grund hierfür ist ein tragischer Unfall, der sich beim Betrieb eines ferngesteuerten Durchleuchtungsgerätes ereignet hat. Zwar handelte es sich bei diesem Durchleuchtungsgerät nicht um ein Philips Gerät, jedoch sind einige unserer Systeme im Hinblick auf die Sicherung vor Kollisionen von bewegten Teilen mit Patienten oder Anwendern vergleichbar konzipiert, so dass bei bestimmten Untersuchungsarten ein Kollisionsrisiko nicht vollkommen ausgeschlossen ist. Dies gilt insbesondere für Betaufnahmen, die mit 90° Grad geschwenktem Strahlertragarm durchgeführt werden.

Bei den Geräten handelt es sich um folgende Typen:

Diagnost 94

Diagnost 96

Diagnost 97

Wenn Sie mit einem der genannten Geräte Untersuchungen durchführen, sind Sie als Betreiber gemäß § 16 MPSV verpflichtet, zum Schutze der Gesundheit Ihrer Patienten sowie Ihrer eigenen und der Ihrer Mitarbeiter, Ihr System dem aktuellen sicherheitstechnischen Stand gemäß unseren mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte abgestimmten Maßnahmen anzupassen. Hiefür haben wir einen Nachrüstsatz entwickelt. Nur wenn Sie diesen von uns einbauen lassen können Sie ganz sicher gehen, dass sich ein ähnliches Unglück nicht auch bei Betrieb Ihres Systemes ereignet.

Datum/Date: 11.10.07

Seite/Page: 2 von 2



In einem Schadensfall, der infolge des unterbliebenen Einbaus der von uns angebotenen Sicherheitsvorkehrung eintritt, trifft uns als Hersteller keine Verantwortung

Wir werden Ihnen in Kürze ein Angebot über diesen Nachrüstsatz zukommen lassen.

Außerdem bitten wir Sie, die Gebrauchsanweisung und Sicherheitsvorschriften genauestes zu beachten und darauf zu achten, dass Untersuchungen mit dem Durchleuchtungsgerät, insbesondere in der oben beschriebenen Art, nur mit größter Sorgfalt und von speziell für dieses Gerät geschultem Personal durchgeführt werden. Wir möchten nochmals darauf hinweisen, dass im Umgebungsbereich des System-Bedienpultes keine Gegenstände gelagert werden dürfen, die eine ungewollte Bedienung auslösen könnten.

Mit freundlichen Grüßen

Philips Medizin Systeme GmbH


i. V. 
Regulatory Affairs


i. V. 
Modality Performance Manager GXR