

## **URGENT – Veiligheidsbericht Correctie medisch apparaat**

### **BrightView, BrightView X, BrightView XCT Defecte rem van tangentiële, radiale en roterende aandrijving**

Beste klant,

Er is een probleem geconstateerd bij de BrightView-, BrightView X- en BrightView XCT-systemen van Philips dat een risico kan vormen voor patiënten of gebruikers als het zich nog eens voordoet. Via dit veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

- de aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen;
- de acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen;
- de acties die Philips plant om het probleem te verhelpen.

**In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze gebruikt.**

Bestudeer de hierna volgende informatie samen met al uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger. Voor Noord-Amerika en Canada kunt u contact opnemen met het Customer Care Solutions Center (1-800-722-9377, volg de instructies).

Dit bericht is gerapporteerd aan de juiste regelgevende instantie.

Met vriendelijke groeten,

....  
....



### **URGENT – Veiligheidsbericht Correctie medisch apparaat**

#### **BrightView, BrightView X, BrightView XCT Defecte rem van tangentiële, radiale en roterende aandrijving**

<b>BETROKKEN PRODUCTEN</b>	BrightView, BrightView X, BrightView XCT
<b>PROBLEEMOMSCHRIJVING</b>	De remsystemen van de detector werken mogelijk niet goed, waardoor één of beide detectoren hun mechanische limiet bereiken. Wanneer een dergelijke fout zich voordoet, kan de bewegende detector niet worden gestopt met de gebruikelijke tussenkomst van de gebruiker (noodstop, activering van de contactsensor van de collimator).
<b>GEVAREN</b>	De detector kan naar beneden rijden en tegen de patiënt of gebruiker botsen. Dit kan leiden tot beknelling en/of ernstig letsel of de dood.
<b>BETROKKEN PRODUCTEN HERKENNEN</b>	Alle BrightView-, BrightView X- en BrightView XCT-systemen waarbij onderhoud is uitgevoerd aan onderdelen van het remsysteem, zijn mogelijk betrokken. Systemen waarbij onderhoud is uitgevoerd en die een compleet nieuwe remassemblage hebben gekregen, worden niet beïnvloed door dit probleem. Betrokken onderdelen en subsystemen: Onderdeelnummer      Beschrijving Radiale aandrijving 453560304611 MODA, REMGROOTTE 06, 1NM W/CONN 453560312361 REMGROOTTE 06, 1NM 24VDC SHFT11 453560303641 MODA, RADIALE TRANSMISSIE Tangentiële aandrijving 453560304611 MODA, REMGROOTTE 06, 1NM W/CONN 453560312361 REMGROOTTE 06, 1NM 24VDC SHFT11 453560303761 MODA, TANGENTIËLE TRANSMISSIE Roterende aandrijving 453560313601 TRANSMISSIE, WORM, GROOTTE 99, 60:1 453560303781 MODA, REM VAN ROTERENDE GANTRY 453560313881 REM, 5NM, 24VDC, BORING 20 MM
<b>DOOR DE KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIE</b>	Stop onmiddellijk met het gebruik van het systeem totdat Philips het systeem heeft geïnspecteerd en indien nodig heeft gecorrigeerd.



### **URGENT – Veiligheidsbericht Correctie medisch apparaat**

#### **BrightView, BrightView X, BrightView XCT Defecte rem van tangentiële, radiale en roterende aandrijving**

<b>GEPLANDE ACTIES DOOR PHILIPS</b>	Field Service Engineers van Philips zullen uw systeem inspecteren. Uw systeem wordt teruggestuurd en is weer geschikt voor klinisch gebruik als het remsysteem wordt goedgekeurd. Als het remsysteem niet wordt goedgekeurd, wordt het systeem pas teruggestuurd en geschikt bevonden voor klinisch gebruik als het is gecorrigeerd.
<b>OVERIGE INFORMATIE EN ONDERSTEUNING</b>	Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger. Voor Noord-Amerika en Canada kunt u contact opnemen met het Customer Care Solutions Center (1-800-722-9377, volg de instructies).

**FCO88200502**

#### **Antwoordformulier Field Service Engineer (zakelijk)**

**INSTRUCTIES:** vul dit formulier samen met de klant in nadat u het veiligheidsbericht hebt overhandigd en stuur het terug naar de BIU. Stuur het binnen 48 uur terug via fax of e-mail met onderstaand adres.

**Neem contact op met Philips Cleveland op +1 440-483-2015 als u vragen of opmerkingen hebt.**

**Uit onze gegevens blijkt dat uw bedrijf betrokken systemen heeft ontvangen.**

**Door dit formulier te ondertekenen, bevestigt u dat u de informatie in deze brief hebt gelezen en begrepen.**

Serienummer systeem:	Klantnaam	Adres

Controleer of bovenstaande informatie juist is. Vul de onderstaande velden in als dit niet het geval is:

---

---



van 4

Geavanceerde moleculaire beeldvorming

FSN CLE17-006\_88200502\_88200503, revisie: 0123 februari 2017

### **URGENT – Veiligheidsbericht Correctie medisch apparaat**

**BrightView, BrightView X, BrightView XCT**  
*Defecte rem van tangentiële, radiale en roterende aandrijving*

\_\_\_\_\_  
Contactpersoon: \_\_\_\_\_

E-mailadres contactpersoon:

\_\_\_\_\_  
Handtekening: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

Naam in gedrukte letters (indien de naam anders is dan die van de contactpersoon):

\_\_\_\_\_

**VUL DIT FORMULIER IN EN STUUR HET VIA FAX NAAR: +1 440-483-2950 OF VIA E-MAIL:  
CTNM.QARA@PHILIPS.COM**

