

CT Suzhou

FSN MA-FCO 72800714

Juni 2019

URGENT – Veiligheidsbericht Correctie medisch apparaat

Philips Incisive Computed Tomography röntgensysteem

Grote opening tussen tafel en bedekking

Beste klant,

Er is een probleem geconstateerd bij het *Incisive Computed Tomography röntgensysteem van Philips*, dat een risico kan vormen voor patiënten als het zich nog eens voordoet. Via dit veiligheidsbericht *FSN MA-FCO 72800714* 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.

Voeg een kopie van dit bericht bij de gebruiksaanwijzing van het apparaat.

Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger: tel. +31 (0)40 7001210

Dit bericht is gerapporteerd aan de juiste regelgevende instantie.

Philips biedt zijn excuses aan voor eventuele ongemakken die door dit probleem zijn veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,

.....

CT Suzhou


FSN MA-FCO 72800714

Juni 2019

URGENT – Veiligheidsbericht Correctie medisch apparaat

Philips Incisive Computed Tomography röntgensysteem

Grote opening tussen tafel en bedekking

BETROKKEN PRODUCTEN	Incisive Computed Tomography röntgensysteem
PROBLEEMOMSCHRIJVING	De opening tussen het tafelblad en de tafelbedekking kan zodanig groot zijn dat een infuusslang of wijde kleding van een patiënt vast kan komen te zitten tussen het stilstaande en het bewegende deel van de tafel wanneer de tafel uit de gantry wordt getrokken.
GEVAREN	Dit probleem kan mogelijk resulteren in de volgende gevaarlijke situaties: <ol style="list-style-type: none"> 1. De infuusslang komt klem te zitten in de opening aan de voorkant van de tafel wanneer de tafel uit de gantry wordt getrokken. Dit kan als gevolg hebben dat de naald eruit wordt getrokken en de patiënt lichamelijk letsel oploopt. 2. Wijde kleding van de patiënt komt klem te zitten in de opening aan de voorkant van de tafel wanneer de tafel uit de gantry wordt getrokken. Dit kan als gevolg hebben dat de huid van de patiënt wordt samengeknepen of gekneusd doordat de kleding strakker wordt getrokken.
BETROKKEN PRODUCTEN HERKENNEN	De Incisive CT met productnummer 728143 is betrokken.  <p>The image shows a technical label for the Philips Incisive CT Scanner System. It includes the following information: <ul style="list-style-type: none"> MODEL: Incisive CT (highlighted with a red box) REF: 728143 VOLT: 3N~380V/400V FREQ: 50/60Hz POWER: 115kVA CLASSIFICATION: CLASS I TYPE B MODE OF OPERATION: CONTINUOUS OPERATION WITH INTERMITTENT LOADING Contact information: Philips Healthcare(Suzhou)Co.,Ltd., NO.258, ZhongYuan Road, Suzhou Industrial Park, 215024, Suzhou, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Phone numbers: (01)00884838085015 and (21)500002 SN and barcode fields. </p>
DOOR DE KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIE	Philips adviseert dat operators goed opletten of de infuusslang of de kleren van de patiënt niet vast komen te zitten wanneer de patiënt uit de gantry wordt gehaald. Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger als u vragen hebt of ondersteuning nodig hebt bij dit probleem: tel. +31 (0)40 7001210
GEPLANDE ACTIES DOOR PHILIPS	Er wordt een Field Change Order (FCO) 72800714 uitgegeven om de huidige tafel te vervangen door een breder tafelmattas om te voorkomen dat er een grote opening ontstaat. Een Field Service Engineer van Philips zal contact met u opnemen om deze maatregel voor uw systeem in te plannen.

CT Suzhou

FSN MA-FCO 72800714

Juni 2019

**URGENT – Veiligheidsbericht
Correctie medisch apparaat**

Philips Incisive Computed Tomography röntgensysteem

Grote opening tussen tafel en bedekking

**OVERIGE INFORMATIE
EN ONDERSTEUNING**

Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met de Philips-contactpersoon bij u in de buurt: tel. +31 (0)40 7001210

Verwijs naar FCO72800714 wanneer u contact opneemt met uw lokale Philips-vertegenwoordiger.