

URGENT – Veiligheidsbericht

Correctie medisch apparaat

Vereos PET/CT Uitlijningsproblemen met de afdekking van Vereos

Beste klant,

Er is een probleem geconstateerd met het Philips Vereos PET/CT-systeem. Dit kan gevaar opleveren voor patiënten of gebruikers. 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.

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 de Philips-contactpersoon bij u in de buurt. Tel.: +31 (0)40 7001210

Dit bericht is gerapporteerd aan de juiste regelgevende instantie.

Met vriendelijke groeten,

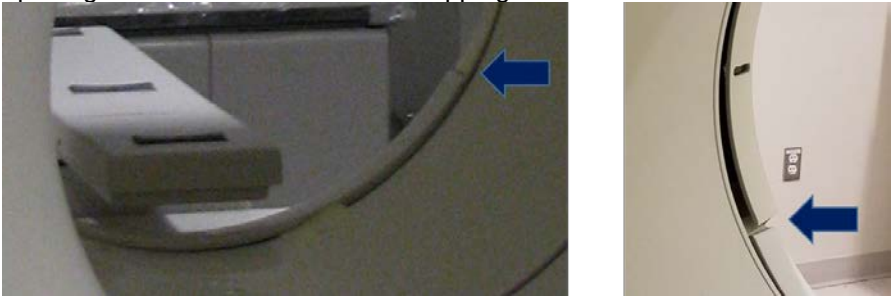
XXX

URGENT – Veiligheidsbericht

Correctie medisch apparaat

Vereos PET/CT

Uitlijningsproblemen met de afdekking van Vereos

| | |
|--|--|
| BETROKKEN PRODUCTEN | Vereos PET/CT-systeem - 882446 |
| PROBLEEMOMSCHRIJVING | <p>Het Vereos-systeem kan openingen of problemen met uitlijning vertonen bij de voor- en achter bekapping van de gantry. Dit kan ervoor zorgen dat de hoeken van de voor- en achter bekapping de vorm van de bekapping van de scanner opening niet volgen, waardoor deze kunnen uitsteken in de scanner opening.</p> <p>De onderstaande afbeeldingen illustreren voorbeelden van mogelijke openingen in de voor- en achter bekapping.</p>  |
| GEVAREN | <p>De openingen die zijn ontstaan wegens het uitlijnen van de voor- en achter bekapping kunnen ervoor zorgen dat de accessoires tegen de bekapping botsen, of ze kunnen een inklemmende zone creëren voor de anatomie van de patiënt en/of voorwerpen die verbonden zijn aan de patiënt.</p> <p>Als er sprake is van een botsing kan de scan onderbroken worden door de operator of de E-stop. Hierdoor zal de CT- of PET-opname opnieuw moeten worden uitgevoerd.</p> |
| BETROKKEN PRODUCTEN HERKENNEN | Alle geplaatste Vereos PET- en CT-systemen. |
| DOOR DE KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIE | <ul style="list-style-type: none">• De operator moet de patiënt te observeren tijdens gemotoriseerde beweging. De operator moet de E-stop gebruiken om alle bewegingen te stoppen als er sprake is van een botsing.• De operator moet ervoor zorgen dat de accessoires niet botsen met de gantry bekapping. Daarnaast moet de operator ervoor |

URGENT – Veiligheidsbericht

Correctie medisch apparaat

Vereos PET/CT

Uitlijningsproblemen met de afdekking van Vereos

| | |
|--|--|
| | <p>zorgen dat de lakens, dekens en infuuslijnen niet loszitten of buiten de patiëntpallet hangen.</p> <ul style="list-style-type: none">• Zorg ervoor dat de armen/handen van de patiënt juist zijn gepositioneerd naast het lichaam of boven het hoofd. Gebruik indien nodig de armbevestigingsriemen zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing.• Instrueer de patiënt om zijn of haar handen niet te bewegen tijdens de scan en tijdens het bewegen van de tafel, totdat de operator de patiënt uit de scanner haalt wanneer het onderzoek is voltooid. |
| GEPLANDE ACTIES DOOR PHILIPS | Via dit veiligheidsbericht stelt Philips Healthcare de betrokken gebruikers op de hoogte van de problemen. Field Change Order (FCO) 88200520 wordt kosteloos uitgerold om ervoor te zorgen dat alle bekappingen passen op de betrokken systemen. Een Field Service Engineer van Philips zal contact met u opnemen om de updates op uw locatie te plannen. |
| 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 |