

URGENT veiligheidsbericht

Spectral CT 7500

Voetbeknelling bij de pedaal voor neerlaten op de multifunctionele voetschakelaar

17 maart 2023

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.

Bewaar deze brief voor uw administratie.

Beste klant,

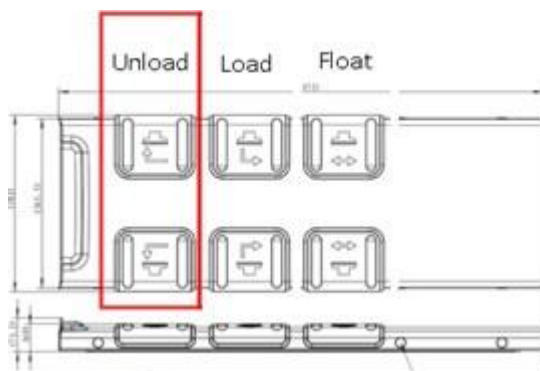
Philips heeft een mogelijk veiligheidsprobleem vastgesteld bij het gebruik van het *pedaal voor neerlaten* van de voetschakelaar op het Spectral CT 7500-systeem. Het indrukken van het pedaal voor het neerlaten van de voetschakelaar kan ertoe leiden dat de voet van de gebruiker vast komt te zitten. Via dit **URGENTE veiligheidsbericht** willen wij u informeren over:

1. De aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen

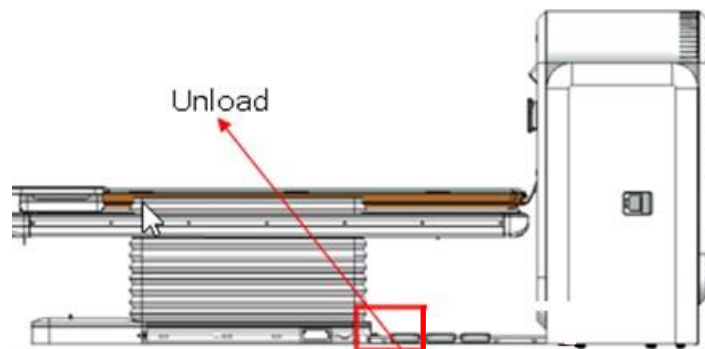
Philips heeft vastgesteld dat het indrukken van het pedaal voor het neerlaten van de voetschakelaar kan ertoe leiden dat de voet van de gebruiker vast komt te zitten.

Op de multifunctionele voetschakelaar bevinden zich drie voetpedalen die vanaf beide zijden van de patiëntentafel kunnen worden bediend. Ze bevinden zich op de vloer tussen de basis van de patiëntentafel en de gantry. Beginnend aan de basis van de tafel, omvatten ze het pedaal voor neerlaten, het pedaal voor optillen en het pedaal voor vrije beweging, zoals weergegeven in afbeelding 1 en afbeelding 2.

Afbeelding 1. Pedaalindeling van de multifunctionele voetschakelaar



Afbeelding 2. Patiënttafel, multifunctionele voetschakelaar en zijaanzicht van de gantry-indeling



Door het *pedaal voor neerlaten* in te drukken wordt de patiënttafel uit de gantry en omlaag naar de stand voor neerlaten gebracht. De patiënttafel stopt met bewegen wanneer de gebruiker het *pedaal voor het neerlaten* loslaat of wanneer de positie voor het neerlaten is bereikt.

Philips heeft één (1) melding ontvangen van een ongewenst voorval in verband met dit probleem, dat heeft geleid tot het kneuzen van de voet en het onderbeen van de gebruiker. Bij dit gemelde voorval had de gebruiker een brancard bij de patiënttafel geplaatst terwijl het *pedaal voor neerlaten* werd ingedrukt. Als de gebruiker zich in een nauwe ruimte tussen de patiënttafel en de hulpapparatuur bevindt, zodat de bewegingsvrijheid van de gebruiker bij het weghalen van zijn/haar voet van onder de tafel beperkt is, kan de neerwaartse beweging van de tafel de voet en het onderbeen van de gebruiker beknellen tussen de onderkant van de tafel, de multifunctionele voetschakelaar en de hulpapparatuur. De mogelijkheid van beknelling is echter niet beperkt tot het genoemde scenario.

2. Gevaar/letsel dat samenhangt met het probleem

Als de voet of het been bekneld raakt bij het indrukken van het *pedaal voor neerlaten*, kan het risico voor de gebruiker bestaan uit: pijn, verrekking van spieren of banden, schaafwonden, scheuring, kneuzing, breuk, verlies van functie en ontwrichting van een gewricht.

3. Betrokken producten en hoe deze te identificeren

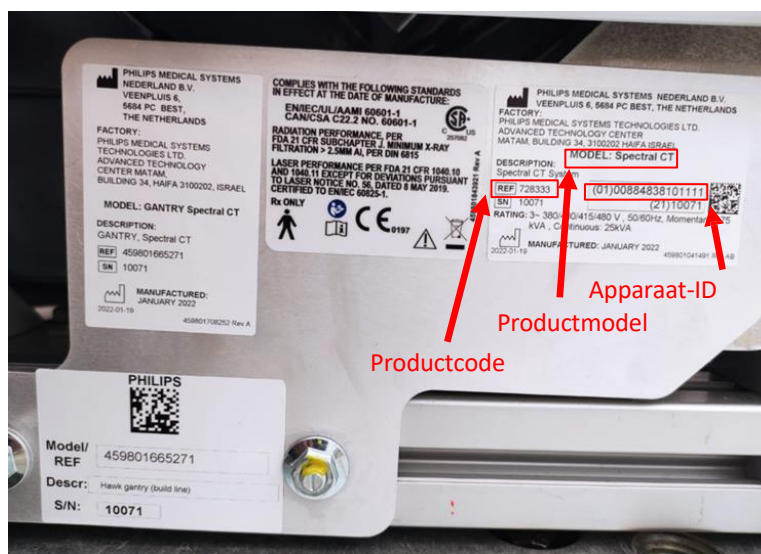
Beoogd gebruik:

Philips-röntgensystemen voor computertomografie (CT) produceren dwarsdoorsnedebeelden van het lichaam aan de hand van computerreconstructie van röntgenbeelden die onder verschillende hoeken en van verschillende vlakken zijn genomen. Deze apparaten kunnen signaalanalyse- en weergaveapparatuur, patiënt- en apparaatondersteuning, componenten en accessoires omvatten.

Om vast te stellen of uw systeem betrokken is: dit probleem treft alle Spectral CT 7500-systemen (728333), die apparaat-ID 00884838101111 hebben.

Zoek de apparaat-ID, modelnaam van het product (Spectral CT) en de productcode (REF: 728333) rechtsonder op de achterkant van de gantry, zoals weergegeven in afbeelding 3.

Afbeelding 3. Apparaatlabel



4. Acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen

- **Stop onmiddellijk met het gebruik van het *pedaal voor neerlaten*** op de voetschakelaar totdat Philips een oplossing op uw systeem installeert.
 - Gebruik in plaats van het *pedaal voor neerlaten* de functie voor het *neerlaten van de patiënt* op de bedieningspanelen van de gantry, of gebruik andere functies op de bedieningspanelen van de gantry, de bedieningsbox van de CT Scan of de hardware voor interventionele besturing zoals *Table In/Out* (Tafel naar binnen/naar buiten) of *Up/Down* (Omhoog/omlaag) voor het neerlaten van de patiënt, zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing.
- U kunt het *pedaal voor neerlaten* en het *pedaal voor vrije beweging* van de voetschakelaar blijven gebruiken, aangezien deze urgente veiligheidsbrief daarop geen betrekking heeft.
- Vul het bijgevoegde antwoordformulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips. Met het invullen van dit formulier bevestigt u de ontvangst van de brief met het urgente veiligheidsbericht en bevestigt u dat u het probleem en de vereiste maatregelen die moeten worden genomen begrijpt.

Geef dit urgente veiligheidsbericht door aan alle gebruikers van dit apparaat, zodat ze op de hoogte zijn van het probleem. Bewaar deze brief bij uw systeem totdat er een oplossing is geïnstalleerd op uw systeem. Zorg ervoor dat de brief op een plaats ligt waar deze wordt gezien/bekeken.

5. Acties die Philips heeft gepland om het probleem te verhelpen

Philips zal contact met u opnemen om een tijd te plannen voor een Philips Field Service Engineer (FSE) om uw locatie te bezoeken en de oplossing te installeren om dit probleem op te lossen (verwijs naar FCO72800795).

U kunt er zeker van zijn dat het handhaven van een hoog niveau van veiligheid en kwaliteit onze hoogste prioriteit is. Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger voor meer informatie of ondersteuning bij deze problemen: +31 40 7001210, optie 2, optie 3, optie 2.

Dit bericht is gerapporteerd aan de betreffende regelgevende instanties.

Met vriendelijke groeten,

...

Antwoordformulier voor URGENT veiligheidsbericht

Referentie: pedaal voor neerlaten op de multifunctionele voetschakelaar van de Spectral CT 7500 (FCO 72800795)

Instructies: vul dit formulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips. Met het invullen van dit formulier bevestigt u de ontvangst van de brief met het urgente veiligheidsbericht en bevestigt u dat u het probleem en de vereiste maatregelen die moeten worden genomen begrijpt.

Naam klant/geadresseerde/instelling: _____

Straat: _____

Plaats/provincie/postcode/land: _____

Door de klant uit te voeren acties:

- **Stop onmiddellijk met het gebruik van het *pedaal voor neerlaten*** op de voetschakelaar totdat Philips een oplossing op uw systeem installeert.
- Gebruik in plaats van het *pedaal voor neerlaten* de functie voor het *neerlaten van de patiënt* op de bedieningspanelen van de gantry, of gebruik andere functies op de bedieningspanelen van de gantry, de bedieningsbox van de CT Scan of de hardware voor interventionele besturing zoals *Table In/Out* (Tafel naar binnen/naar buiten) of *Up/Down* (Omhoog/omlaag) voor het neerlaten van de patiënt, zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing.
- U kunt het *pedaal voor neerlaten* en het *pedaal voor vrije beweging* van de voetschakelaar blijven gebruiken, aangezien deze urgente veiligheidsbrief daarop geen betrekking heeft.
- Geef dit urgente veiligheidsbericht door aan alle gebruikers van dit apparaat, zodat ze op de hoogte zijn van het probleem.
- Bewaar deze brief bij uw systeem totdat er een oplossing is geïnstalleerd op uw systeem. Zorg ervoor dat de brief op een plaats ligt waar deze wordt gezien/bekeken.

Wij bevestigen de ontvangst van de begeleidende belangrijke productkennisgevingsbrief en begrijpen deze. Wij bevestigen tevens dat de informatie uit deze brief op de juiste wijze is verspreid onder alle gebruikers die omgaan met de betrokken CT-systemen van Philips.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Functie: _____

Telefoonnummer: _____

E-mailadres: _____

Datum
(DD/MM/JJJJ): _____

Stuur dit ingevulde formulier terug naar Philips via: qandr_benelux@philips.com