

URGENT – Notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

TEP/TDM Vereos

Problèmes relatifs à l'alignement des capots du système Vereos

Madame, Monsieur,

Un problème susceptible de présenter des risques pour les patients et les utilisateurs a été détecté sur le système TEP/TDM Philips Vereos. Cette Notification de Sécurité produit est destinée à vous informer des points suivants:

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir;
- les actions que le client/l'utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs;
- les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips:

0800 80 3001

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Melissa Pieplow
Responsable de la surveillance après mise sur le marché
Qualité & Réglementation

Notification de sécurité produit

Page 2 sur 3

Imagerie moléculaire avancée

FSN 88200520

Révision: 01

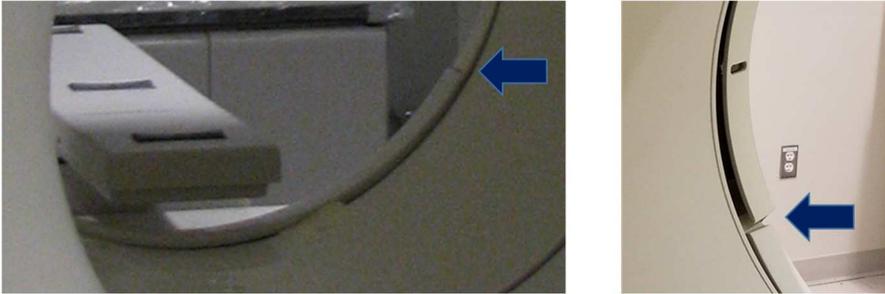
Juin 2019

URGENT – Notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

TEP/TDM Vereos

Problèmes relatifs à l'alignement des capots du système Vereos

SYSTÈMES CONCERNÉS	Système TEP/TDM Vereos - 882446
DESCRIPTION DU PROBLÈME	<p>Le système Vereos peut présenter des écarts entre les capots avant et arrière du statif et le tunnel du système et/ou des problèmes d'alignement de ces capots. Cela signifie que les extrémités du capot avant et/ou arrière ne suivent pas la forme des capots du tunnel et peuvent dépasser du diamètre de ce dernier.</p> <p>Les images ci-dessous illustrent des exemples d'écarts potentiels entre les capots avant et arrière du statif et le tunnel du système.</p> 
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	<p>Les écarts créés en raison d'un alignement incorrect des capots avant et/ou arrière peuvent entraîner une collision entre les accessoires et les capots ou créer une zone de pincement pour l'anatomie du patient et/ou les éléments connectés au patient.</p> <p>En cas de collision, l'acquisition peut être interrompue par l'opérateur et/ou le bouton d'arrêt d'urgence. L'acquisition TEP ou TDM devra être recommencée.</p>
IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	Tous les systèmes TEP/TDM Vereos installés.
ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	<ul style="list-style-type: none">• Il est demandé à l'opérateur de surveiller le patient lors de mouvements motorisés. En cas de collision, l'opérateur doit appuyer sur le bouton d'arrêt d'urgence pour interrompre ces mouvements.• Il est demandé à l'opérateur de s'assurer que les accessoires n'entrent pas en collision avec les capots du statif. En outre,

Notification de sécurité produit

Page 3 sur 3

Imagerie moléculaire avancée

FSN 88200520

Révision: 01

Juin 2019

URGENT – Notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

TEP/TDM Vereos

Problèmes relatifs à l'alignement des capots du système Vereos

	<p>s'assurer que les draps, les couvertures et/ou les lignes de perfusion ne sont ni lâches ni suspendues à l'extérieur du plateau pour patient.</p> <ul style="list-style-type: none">• S'assurer que les bras/mains du patient sont positionnés correctement de chaque côté de son corps ou au-dessus de sa tête. Si nécessaire, utilisez la sangle de retenue du bras, tel que décrit dans le manuel d'utilisation.• Demandez au patient de ne pas bouger les mains pendant l'acquisition et les mouvements de la table jusqu'à sa sortie du scanner à la fin de l'examen.
ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	<p>Philips Healthcare informe tous les utilisateurs concernés par ces problèmes par l'intermédiaire de cette Notification de sécurité produit. L'action corrective (FCO) 88200520 sera déployée gratuitement afin de corriger le problème d'alignement global des capots sur les systèmes concernés. Un responsable technique Philips vous contactera afin de fixer un rendez-vous pour l'installation des mises à jour sur votre site.</p>
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	<p>Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips:</p> <p>0800 80 3001</p>