

HITNO – sigurnosna obavijest

Ispravak za medicinske uređaje

Vereos PET/CT

Problemi s poravnanjem poklopca na sustavu Vereos

Poštovani korisniče,

U PET/CT sustavu Philips Vereos otkriven je problem koji bi mogao predstavljati opasnost za pacijente ili korisnike. Ova sigurnosna obavijest informirat će vas o:

- vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti
- radnjama koje bi klijent/ korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost
- radnjama koje će poduzeti tvrtka Philips kako bi se problem riješio.

U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno korištenje opreme

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti. Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Kopiju dokumenta stavite zajedno s uputama za upotrebu opreme.

Tvrtka Philips ispričava se za sve neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio. U slučaju potrebe, dodatne informacije ili podršku u vezi s ovim problemom zatražite od lokalnog predstavnika tvrtke Philips:

Iceberg International Trading d.o.o.
Maksimirska 50a, 10000 Zagreb
Telefon: 01 2330-978, fax: 01 2330-929
Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.

S problemom je upoznata i odgovarajuća regulatorna agencija. Dolje potpisani potvrđuje da je ovu obavijest službeno poslao Agenciji za lijekove i medicinske proizvode.

S poštovanjem,

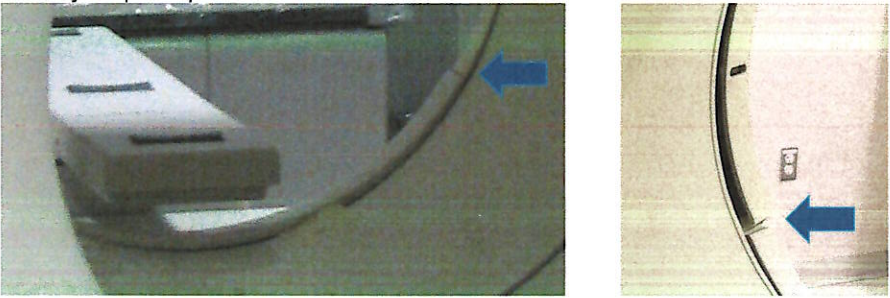


HITNO – sigurnosna obavijest

Ispravak za medicinske uređaje

Vereos PET/CT

Problemi s poravnanjem poklopca na sustavu Vereos

| | |
|--|---|
| PROIZVODI NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI | PET/CT sustav Vereos - 882446 |
| OPIS PROBLEMA | <p>Na sustavu Vereos možda će se pojaviti praznine i/ili problemi s poravnanjem prednjeg i stražnjeg poklopca postolja. Zbog toga se kutovi prednjeg i/ili stražnjeg poklopca možda neće poklapati s poklopcima otvora i ulaziti u promjer otvora.</p> <p>Na slici u nastavku prikazani su primjeri mogućih praznina u prednjem i stražnjem poklopcu.</p>  |
| MOGUĆA OPASNOST | <p>Zbog praznina koje se stvore zbog poravnanja prednjeg i/ili stražnjeg poklopca može doći do sudaranja opreme s poklopcima ili zahvaćavanja dijela tijela pacijenta i/ili predmeta povezanog s pacijentom.</p> <p>U slučaju sudaranja snimanje može prekinuti rukovatelj i/ili E-Stop, zbog čega se CT ili PET snimanje mora ponoviti.</p> |
| KAKO PREPOZNATI PROIZVODE NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI | Svi instalirani PET/CT sustavi Vereos. |
| RADNJE KOJE BI TREBAO PODUZETI KORISNIK | <ul style="list-style-type: none">• Rukovatelj je primio upute da mora nadgledati pacijenta tijekom motoriziranog kretanja. U slučaju sudaranja rukovatelj mora upotrijebiti funkciju E-Stop za prekid svih kretanja.• Rukovatelj je primio upute da mora pripaziti da se oprema ne sudara s poklopcima postolja. Osim toga, provjerite da plahte, deke i/ili cjevčice za infuziju nisu olabavljene i ne vise izvan ležaja pacijenta.• Provjerite jesu li ruke i šake pacijenta pravilno postavljene sa strane ili iznad glave. Po potrebi upotrijebite remenje za ruke kao što je opisano u uputama za upotrebu. |

HITNO – sigurnosna obavijest

Ispravak za medicinske uređaje

Vereos PET/CT

Problemi s poravnanjem poklopca na sustavu Vereos

| | |
|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none">• Uputite pacijenta da ne pomiče ruke tijekom snimanja i tijekom kretanja stola sve do trenutka kada rukovatelj ukloni pacijenta sa skenera pri dovršetku pretrage. |
| RADNJE KOJE ĆE PODUZETI TVRTKA PHILIPS | Philips Healthcare obavještuje zahvaćene korisnike putem ove servisne obavijesti. Izdat će se Zahtjev za izmjenom pod oznakom 88200520 kako bi se besplatno provjerila cjelokupna pokrivenost poklopaca na zahvaćenim sustavima. Terenski servisni inženjer tvrtke Philips kontaktirat će vas radi dogovora u vezi s provedbom naloga za izmjenom na vašoj lokaciji. |
| DALJNJE INFORMACIJE I PODRŠKA | Ako su vam potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips: Iceberg International Trading d.o.o. Maksimirska 50a, 10000 Zagreb Telefon: 01 2330-978, fax: 01 2330-929 Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc. |