



1/2-

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> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div>
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.

2/2-

URGENT – Notification de sécurité produit Notice corrective de matériel médical

TEP/TDM Vereos

Problèmes relatifs à l'alignement des capots du système Vereos

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, 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. • 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 France Commercial	<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>Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole.</p> <p>Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips</p>