

Kundeinformation Precedence- og SKYLight SPECT-systemer

Hvis en knap på den håndholdte betjeningsenhed sidder fast, kan det resultere i utilsigtet bevægelse

Kære kunde.

Der er konstateret et potentielt problem med Philips Precedence- og SKYLight SPECT-systemerne, som kan skade patienten, hvis det indtræffer. Hensigten med denne kundeinformation er at informere dig om:

- hvad problemet er og under hvilke forhold, det kan forekomme
- de handlinger, du som kunde kan foretage, for at minimere problemets effekt
- hvilke handlinger, Philips har planlagt for at korrigere problemet.

For yderligere oplysninger eller support i forbindelse med dette problem, kontakte den lokale repræsentant for Philips Healthcare.

Telefon 80 30 30 35
E-mail philips.service@philips.com

Med venlig hilsen

Eduard Toerek
Director, Quality and Regulatory
Philips Healthcare – Computed Tomography and Nuclear Medicine



Kundeinformation Precedence- og SKYLight SPECT-systemer

Hvis en knap på den håndholdte betjeningsenhed sidder fast, kan det resultere i utilsigtet bevægelse

BERØRTE PRODUKTER	Alle Precedence- og SKYLight SPECT-systemer.
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	Philips Healthcare har for nylig konstateret, at en knap på den håndholdte betjeningsenhed på Precedence- og SKYLight SPECT-systemerne kan sætte sig fast, hvilket kan resultere i utilsigtet bevægelse af detektoren, som kan bevirke, at detektoren kommer i kontakt med patienten, hvis operatøren ikke er meget påpasselig under scanningsproceduren.
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	Problemet berører alle Precedence- og SKYLight SPECT-systemer.
RÅD ANGÅENDE HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	<p>Når Precedence- og SKYLight SPECT-systemerne anvendes til nuklearmedicinske undersøgelser, skal du følge brugerhåndbogen til systemet, som anfører:</p> <ul style="list-style-type: none"> –Sørg for, at der altid er en kvalificeret operatør til stede under brugen af udstyret for at forhindre kollisioner med patienten. –Kontakt en servicetekniker fra Philips Nuclear Medicine, hvis der opstår problemer, spørgsmål eller fejl på udstyret. –Observer patienten opmærksomt for at sikre, at patientens og/eller systemets bevægelser ikke resulterer i patientskade eller beskadigelse af udstyr. –Forbered patienten på scanningsystemets bevægelser, så der ikke sker kollision med patienten. –Anvend ikke udstyret, hvis der opstår periodiske problemer med nogen del af den mekaniske styreanordning (håndholdt betjeningsenhed, nødstopknapper, kollisionssensorer osv.). <p>Hvis disse ekstra forholdsregler træffes, når den håndholdte betjeningsenhed anvendes til at flytte udstyrsdele, mindskes risikoen for utilsigtet bevægelse. Derved mindskes risikoen for patientkontakt som følge af utilsigtet bevægelse.</p>
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	Philips Healthcare informerer alle berørte kunder og udskifter membranen på den håndholdte betjeningsenhed via en FCO-APP (Action for Performance - Proactive Field Change Order) for at løse dette problem. Yderligere vedligeholdelse af alle Skylight- og Precedence-enheder vil kræve, at membranen til den håndholdte betjeningsenhed efterses hver 6. måned, og at membranen udskiftes hvert 3. år. FCO'en implementeres uden beregning.
YDERLIGERE INFORMATION OG SERVICE	<p>For yderligere oplysninger eller support i forbindelse med dette problem, kontakte den lokale repræsentant for Philips Healthcare.</p> <p>Telefon 80 30 30 35 E-mail philips.service@philips.com</p>

