

**VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr**  
**Brilliance series 6, 16, 40, 64, CT Big Bore, iCT og iCT SP**

**J-beslagboltene, der holder lejets øverste del, kan knække af**

Kære kunde

Der er konstateret et problem på nogle systemer i Philips Brilliance-serie 6, 16, 40, 64, CT Big Bore, iCT og iCT SP, der kunne udgøre en risiko for patienter og brugere, hvis det skulle opstå igen. Denne vigtige produktinformation skal informere dig om:

- hvad problemet er, og hvornår det kan forekomme,
- hvilke handlinger der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere,
- hvilke handlinger, Philips har planlagt for at korrigere problemet.

**Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover**

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

Opbevar venligst en kopi af denne meddelelse sammen med udstyrets brugermanual.

Philips Healthcare modtaget to klager om, at flere af de seksten bolte, der holder de J-beslag, som støtter kulstoflejret, har vist sig at være defekte, og bolthovederne kan knække af.

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte Philips Healthcare Customer Care Center:

Telefon 80 30 30 35

E-mail [philips.service@philips.com](mailto:philips.service@philips.com)

Denne meddelelse er blevet rapporteret til den relevante myndighed.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Joseph Vinhais,  
Sr. Director, Quality and Regulatory



**VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr**  
**Brilliance series 6, 16, 40, 64, CT Big Bore, iCT og iCT SP**

**J-beslagboltene, der holder lejets øverste del, kan knække af**

<b>BERØRTE PRODUKTER</b>	Nogle systemer i Philips Brilliance-serie 6, 16, 40, 64, CT Big Bore, iCT, og iCT SP er berørt.
<b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</b>	I CT-systemerne ovenfor fastholder seksten bolte de J-beslag, der understøtter af kulstoflejepladen til lejets underramme. Philips Healthcare har modtaget to klager om, at bolthovederne på flere af disse seksten bolte, var knækket af.
<b>MULIGE FARER</b>	Der er identificeret en risiko for alvorlig personskade (knoglebrud, hovedskade, hjernerystelse), hvis alle seksten (16) bolte er defekte. Hvis dette sker, og kulstoflejepladen er kørt ud, kan lejepladen vippe eller tippe helt over, eller det kan resultere i utilsigtet drejebevægelse af lejepladen. Hvis patienten ikke er fastgjort til lejet, er der risiko for, at patienten kan glide af og derved pådrage sig alvorlige kvæstelser. Hvis mindre end seksten (16) af J-beslagets bolte svigter, vil kulstoflejepladen forblive fastgjort til lejets underramme.
<b>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</b>	Hvis du har modtaget denne meddelelse, er dit system muligvis berørt. Systemer med de følgende serienumre er berørt:  <u>Berørte serienummerintervaller:</u> 3669 – 3709; 5990 – 6176; 9258 – 9268; 10140 – 10300; 7445 – 7514; 200006 – 200038; 100113 – 100170.  Serienummeret kan findes på mærkaten nederst til venstre bag på gantry-soklen (set fra forsiden/lejet).
<b>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</b>	Hvis du oplever en usædvanlig bevægelse af lejepladen, skal du kontakte din Philips-forhandler med det samme.
<b>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</b>	Philips sender en servicetekniker til din adresse for at implementere en korrigerende handling (FCO72800506) og udskifte alle seksten bolte på de berørte systemer.
<b>YDERLIGERE INFORMATION OG SERVICE</b>	Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte Philips Healthcare Customer Care Center:  Telefon           80 30 30 35 E-mail <a href="mailto:philips.service@philips.com">philips.service@philips.com</a>  Når du kontakter Philips, beder vi dig oplyse nummeret på den korrigerende handling 72800506.

