

**VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr  
Brilliance 6, 10, 16, 40, 64, Brilliance CT Big Bore**

**Skader på fodkontaktens dæksel kan forårsage,  
at patientlejet bevæges på en utilsigtet måde**

Kære kunde

Der er konstateret et problem på Philips Brilliance 6, 10, 16, 40, 64 og Brilliance CT Big Bore, 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 under hvilke forhold 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.

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 6, 10, 16, 40, 64, Brilliance CT Big Bore

### Skader på fodkontaktens dæksel kan forårsage, at patientlejet bevæges på en utilsigtet måde

<b>BERØRTE PRODUKTER</b>	Brilliance 6, 10, 16, 40, 64 og Brilliance CT Big Bore-systemer med en multifunktionsfodkontakt er berørt.
<b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</b>	Patientlejet flyttes muligvis på en utilsigtet måde, hvis fodkontaktdækslet trykker ned på fodkontakten. Tilfælde, hvor fodkontaktdækslet beskadiges på en måde, som influerer på fodkontakten, er blevet rapporteret til Philips. Beskadigelse af fodkontaktdækslet kan forekomme, når lejet sænkes ned, og patientlejets dæksel trykker ned på fodkontakten og bøjer den. Dette kan medføre, at fodkontaktdækslet deformeres på en måde, der får fodkontaktdækslet til at aktivere fodkontakten til udkørsel af lejet. Dette kan føre til utilsigtet bevægelse af patientlejet, som f. eks. periodisk aktivering af bevægelse op og ned eller fortsat bevægelse, efter at pedalen slippes.
<b>MULIGE FARER</b>	Hvis multifunktionsfodkontakten svigter, når en patient med en intravenøs slange, kateter eller thoraxdræn eller andre slanger positioneres med henblik på en scanning, og patientlejet bevæger sig på en utilsigtet måde, er der risiko for, at slangen eller slangerne kan blive trukket ud fra patienten, hvis operatøren ikke stopper denne bevægelse af lejet.
<b>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</b>	Brilliance 6, 10, 16, 40, 64 og Brilliance CT Big Bore-systemer med en multifunktionsfodkontakt er berørt. Hvis du har modtaget dette brev, betyder det, at dit system er berørt. Men vi har også sendt en liste over berørte serienumre. Systemets serienummer sidder bag på gantryet.
<b>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</b>	Se i brugerhåndbogen og følg oplysningerne nedenfor:  "Hvis du bemærker utilsigtet bevægelse af patientlejet, skal du bruge nødstopknappen eller håndafbryderen for at standse patientlejets bevægelse."
<b>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</b>	Philips Healthcare informerer alle kunder med berørte systemer af typen Brilliance 6, 10, 16, 40, 64 og Brilliance CT Big Bore om dette problem via denne vigtige produktinformation og vil uden beregning udskifte multifunktionsfodkontakten af metal med en tykkere multifunktionsfodkontakt af plastik.
<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>



**VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr**  
**Brilliance 6, 10, 16, 40, 64, Brilliance CT Big Bore**

**Skader på fodkontaktens dæksel kan forårsage,  
at patientlejet bevæges på en utilsigtet måde**

Bilag A

Serienumre på berørte Brilliance-systemer

**Systemkodenr., 728243, serienummer,**  
7545, 7532, 7440, 7457, 7488, 7502, 7357, 7479, 7325, 7469, 7405, 7116, 7429, 7507, 7518, 7312, 7363,  
7481, 7392, 7521, 7406, 7389, 7339, 7491, 7399, 7539, 7238, 7433, 7376, 7394, 7465, 7517, 7520, 7506,  
7547, 7487, 7386, 7061, 7385, 7556.

**Systemkodenr., 728244, serienummer,**  
7190, 7533, 7383, 7510, 7430, 7318, 7427, 7195.

**Systemkodenr., 728256, serienummer,**  
5776, 5897, 5747, 5855, 5935, 5623, 5997, 5670, 5877, 5969, 5715, 5773, 5666, 5911, 3500, 5655, 5911,  
3500, 5655, 5916, 5836, 5862, 5868, 5813, 3163, 5724.

**Systemkodenr., 728251, serienummer,**  
4051.

**Systemkodenr., 728246, serienummer,**  
5974, 5876, 5547, 5791, 5585, 5803.

**Systemkodenr., 728235, serienummer,**  
95022, 9261, 9234, 9233.

**Systemkodenr., 728231, serienummer,**  
10111, 10009, 10052, 10079, 10096, 10081, 95563, 95348, 10102, 10045, 10077, 10042, 9925, 9980,  
10148, 10203, 10015, 10120, 10099, 9996, 10122, 10036, 10028, 10050, 9867, 10062, 10063, 10136,  
10135, 10137, 10151, 10198, 10149, 10011, 10153, 10064, 10166, 10145, 95109, 10170, 9931, 10172,  
10139, 10114, 10133.

