

**VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr
Brilliance CT 6, 16, MX8000 v. EXP og GEMINI Dual**

Olieakkumulatoren i gantryet kan gå løs

Kære kunde

Der er konstateret et problem med Philips Brilliance CT 6, 16, MX8000 v. EXP og GEMINI Dual, som, hvis det skulle opstå igen, kan udgøre en risiko for patienter eller brugere. 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.

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

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 CT 6, 16, MX8000 v. EXP og GEMINI Dual

Olieakkumulatoren i gantryet kan gå løs

BERØRTE PRODUKTER	Alle Philips Brilliance CT 6, 16, MX8000 v. EXP og GEMINI Dual er berørt.
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	En bolt, som fastgør olieakkumulatoren i gantryet, kan svigte, hvilket kan medføre, at olieakkumulatoren går løs fra rørhusenheden i gantryet.
MULIGE FARER	Hvis olieakkumulatoren eller andre dele går løs, og hvis gantryets afdækninger er åbne, mens enheden er i servicetilstand, kan en servicetekniker blive ramt af en olieakkumulator eller andre dele, der skydes ud.
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	Hvis du har modtaget denne meddelelse, betyder det, at dit system er berørt. Vi har også sendt en liste over berørte serienumre. Serienummeret sidder bag på gantryet.
HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	På dette tidspunkt behøver kunden eller brugeren ikke at foretage sig noget.
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	Philips Healthcare underretter alle berørte kunder om dette problem via denne vigtige produktinformation, og en Philips-servicetekniker planlægger et besøg for at efterse og reparere alle de berørte systemer inden for ca. 6 måneder.
YDERLIGERE INFORMATION OG SERVICE	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



VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr
Brilliance CT 6, 16, MX8000 v. EXP og GEMINI Dual

Olieakkumulatoren i gantryet kan gå løs

Bilag A

Serienumre for berørte Brilliance 6 Air-systemer

Systemkodenr. 728256, serienummer:

3695, 3703, 3718, 3719.

Serienumre for berørte Brilliance 16 Air-systemer

Systemkodenr. 728246, serienummer:

3463, 3508, 3519, 3548, 3552, 3591, 3592, 3593, 3603, 3637, 3648, 3654, 3659, 3661, 3675, 3679, 3687, 3692, 5415, 5543, 5567, 5583, 5586, 5658, 5664, 5675, 5697, 5707, 5749, 5752, 5774, 5807, 5813, 5815, 5845, 5846, 5852, 5866, 5872, 5910, 5963, 5968, 6028, 6036, 6045, 6071, 6126.

Serienumre for berørte MX8000 Dual V. Exp-systemer

Systemkodenr. 728130, serienummer:

8128, 8158, 8369.

Serienumre for berørte GEMINI Dual-systemer

Systemkodenr. 882160, serienummer:

97, 102, 103, 105, 106, 107, 109, 110, 111, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 139, 140, 141, 143, 144, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 167, 1065, 6619.

