

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr

Brilliance 6, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, Brilliance CT Big Bore, iCT, iCT SP og Ingenuity CT

Fejlfunktion af de metalblokke, der understøtter saksens glideskinner

Kære kunde

Der er konstateret et problem på scannere fra Philips CT Brilliance-serien og Ingenuity CT-scannere, der kunne udgøre en risiko for patienter eller 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 dig 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 har modtaget en klage over, at der var høje lyde fra lejet. Lejet blev sendt retur til Philips med henblik på analyse. Philips har fastslået, at de metalblokke, der understøtter saksens glideskinner under lejet, ikke er blevet produceret i henhold til specifikationerne og derfor kan revne.

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 6, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, Brilliance CT Big Bore, iCT, iCT SP og Ingenuity CT****Fejlfunktion af de metalblokke, der understøtter saksens glideskinner**

BERØRTE PRODUKTER	Brilliance 6, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, Brilliance CT Big Bore, iCT, iCT SP og Ingenuity CT.
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	Philips har modtaget en klage over, at der var høje lyde fra lejet. Lejet blev sendt retur til Philips med henblik på analyse. Philips har fastslået, at de metalblokke, der understøtter saksens glideskinner under lejet, ikke er blevet produceret i henhold til specifikationerne og derfor kan revne.
MULIGE FARER	Når der opstår mekanisk svigt af støtteblokkene under lejet, kan det få lejet til at vælte, hvis lejet er kørt helt ud, eller det kan resultere i utilsigtet lodret bevægelse eller drejebbevægelse af lejet. Hvis patienten ikke er fastgjort til lejet, er der risiko for alvorlig kvæstelse, idet patienten kan falde ned fra lejet.
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	Hvis du har modtaget denne meddelelse, betyder det, at dit system er berørt. Hvis du har mere end ét system, bedes du se den vedlagte liste med serienumre. Serienummeret sidder bag på gantryet.
HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	Hvis du kan høre usædvanlige lyde, når lejet bevæges lodret, eller hvis du oplever utilsigtet lodret bevægelse af lejet, anbefaler vi, at du kontakter din lokale Philips-repræsentant. I modsat fald, behøver du ikke at foretage dig noget og kan fortsætte med at bruge den berørte scanner på normal vis.
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	Philips har aftalt en initial inspektion af skanneren på fredag d. 20. april 2012, og du vil blive informeret efterfølgende, når den planlagte modifikation skal implementeres.
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 6, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, Brilliance CT Big Bore, iCT, iCT SP og Ingenuity CT****Fejlfunktion af de metalblokke, der understøtter saksens glideskinner****Berørte serienumre**

3697	6116	6149	6179	6209	7514	10245	10277	10307	10338	100174
3698	6117	6150	6180	6210	7516	10246	10278	10308	10339	100175
3699	6120	6151	6181	6211	7517	10247	10279	10309	10340	100176
3700	6122	6152	6182	6212	7518	10248	10280	10310	10341	100178
3702	6123	6153	6183	6213	7519	10249	10281	10311	10342	100193
3703	6124	6154	6184	6214	7520	10251	10282	10312	10343	100195
3704	6125	6155	6185	6215	7521	10252	10283	10313	10344	200031
3705	6126	6156	6187	6220	7522	10253	10284	10314	10345	200032
3706	6127	6158	6188	6223	7523	10254	10285	10315	10346	200034
3707	6128	6159	6189	6224	7524	10255	10286	10316	10347	200035
3708	6129	6160	6190	6225	7525	10256	10288	10317	10348	200036
3709	6130	6161	6191	6228	7530	10258	10289	10318	10349	200037
3710	6131	6162	6192	6229	7531	10259	10290	10319	10351	200039
3711	6132	6163	6193	6233	7532	10260	10291	10320	10352	200041
3712	6133	6164	6194	6238	7533	10261	10292	10321	10354	200044
3713	6134	6165	6195	6244	7536	10262	10293	10322	10355	300004
3714	6135	6166	6196	6321	7539	10263	10294	10323	10370	300008
3715	6137	6167	6197	7490	7543	10264	10295	10324	10373	N/A
3716	6138	6168	6198	7491	7547	10265	10296	10325	10375	N/A
3717	6139	6169	6199	7492	7551	10266	10297	10326	10383	N/A
3718	6140	6170	6200	7495	7563	10267	10298	10327	10394	N/A
3719	6141	6171	6201	7501	7569	10268	10299	10328	10440	N/A
3720	6142	6172	6202	7502	8136	10269	10300	10330	10444	N/A
6107	6143	6173	6203	7506	9266	10270	10301	10331	10523	N/A
6111	6144	6174	6204	7508	9267	10271	10302	10332	100151	N/A
6112	6145	6175	6205	7509	10076	10272	10303	10333	100162	N/A
6113	6146	6176	6206	7510	10242	10273	10304	10334	100164	N/A
6114	6147	6177	6207	7511	10243	10275	10305	10336	100165	N/A



VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr

Brilliance 6, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, Brilliance CT Big Bore, iCT, iCT SP og Ingenuity CT

Fejlfunktion af de metalblokke, der understøtter saksens glideskinner

6115	6148	6178	6208	7512	10244	10276	10306	10337	100166	N/A
------	------	------	------	------	-------	-------	-------	-------	--------	-----

