

**VIGTIGT - Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr
ADAC ARGUS- OG CIRRUS-gammakamerasystemer**

En utilstrækkelig svejsning kan resultere i, at detektorenheden fejler

YDERLIGERE OPLYSNINGER OM KORRIGERING OG FJERNELSE

Kære kunde

For nylig har Philips Healthcare i FSN 88200479 givet dig besked om, at svejsningen på armen/gaflen kan svigte, hvilket potentielt kan medføre, at detektorenheden river sig løs i ADAC ARGUS- OG CIRRUS-gammakamerasystemer. På baggrund af resultaterne fra undersøgelsen udført af Philips Healthcare modtog I besked om, straks at indstille brugen af jeres ADAC ARGUS- og CIRRUS-gammakameraer og sikre, at systemet forbliver ude af drift.

På tidspunktet for udsendelsen af FSN 88200479 evaluerede Philips eventuelle handlingsplaner for brugere med systemer, der blev taget ud af drift som et resultat af FSN'en. Derfor vil Philips udsende en korrigerende handling for at korrigere påvirkede systemer. Den korrigerende handling vil udskifte detektorarmen/-gaflen, så det bliver muligt at tage systemet i brug igen.

Bemærk, at Philips ikke forlænger datoen for udtagning af brug for disse produkter. Alle datoer for udtagning af brug forbliver som oprindeligt udsendt. Specifikt for Argus og Cirrus var datoen for udtagning af brug 31. december 2009 og for Argus Epic er datoen for udtagning af brug 31. december 2013. Philips vil naturligvis opfylde sine eksisterende kontraktlige serviceforpligtelser.

Hvis I på grund af systemets/systemernes alder og/eller ophør af dets driftslevetid, ikke ønsker at vente på den en korrigerende handling og tilgængeligheden af en ny arm/gaffel, men er interesserede i en alternativ løsning, vil Philips arrangere fjernelsen af hele det berørte system og rådgive angående køb af et andet system. Kontakt venligst din lokale Philips-repræsentant eller det lokale Philips Healthcare-kontor for at diskutere fjernelse af dit nuværende system.

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger

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.

Foruden notifikationen blev din institution bedt om at udfylde "KUNDESVARFORMULAR TIL VIGTIG PRODUKTINFORMATION 88200479", som fulgte med FSN 88200479 og returnere den underskrevne og daterede svarformular INDEN FOR 10 DAGE EFTER MODTAGELSE via fax til nummer +1440-483-2950 eller via e-mail til CTNM.QARA@philips.com.



Philips Healthcare

Avanceret molekulær billeddannelse

-2/2-

FSN 88200479_1

4. december 2013

VIGTIGT - Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr
ADAC ARGUS- OG CIRRUS-gammakamerasystemer

En utilstrækkelig svejsning kan resultere i, at detektorenheden fejler

YDERLIGERE OPLYSNINGER OM KORRIGERING OG FJERNELSE

Philips vil kontakte alle brugere, der ikke indsendte den udfyldte "KUNDESVARFORMULAR TIL VIGTIG PRODUKTINFORMATION 88200479" for at indhente de nødvendige oplysninger for at bekræfte, at jeres institution har modtaget og læst FSN 88200479, samt status for jeres berørte system.

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant.

Povl Pedersen, Servicechef, Danmark

Phone: +45 2120 7092

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Med venlig hilsen

Scott Christiansen

Director, Quality and Regulatory

