

**Philips Healthcare**

Advanced Molecular Imaging

-1/2-

FSN 88200454 Rev B

26. april 2013

**VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr  
BrightView SPECT**

**En fejl i den mekaniske del kan resultere i utilsigtet bevægelse af detektoren.**

Kære kunde,

Der er konstateret et problem i Philips BrightView SPECT-billeddannelsessystemet, der kunne udgøre en risiko for patienter og brugere, hvis det skulle opstå igen. Denne vigtige produktinformation 88200454 Rev B 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 disse problemer, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant eller det lokale Philips Healthcare-kontor.

Telephone 80 30 30 35  
E-mail [philips.service@philips.com](mailto:philips.service@philips.com)

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Michael McAndrew  
Senior Director Quality and Regulatory



© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008

Alle rettigheder forbeholdes. Enhver form for gengivelse af hele eller dele af dette dokument, det være sig elektronisk, mekanisk eller på anden vis, er ikke tilladt uden forudgående skriftligt samtykke fra ejeren af ophavsrettinghederne.

CNT-073105-03  
29. juni 2011

## Philips Healthcare

Advanced Molecular Imaging

-2/2-

FSN 88200454 Rev B

26. april 2013

## VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr BrightView SPECT

**En fejl i den mekaniske del kan resultere i utilsigtet bevægelse af detektoren.**

<b>BERØRTE PRODUKTER</b>	BrightView SPECT
<b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</b>	Philips har modtaget en enkelt indberetning om, at der opstod en uventet bevægelse af detektoren.
<b>MULIGE FARER</b>	<p>Ved uventet bevægelse af detektoren kan patienten, operatøren eller servicepersonalet potentielt komme i klemme, hvis de befinder sig i detektorens bane.</p> <p>I forbindelse med vores undersøgelse af problemet har testresultater vist, at graden af potentiel patientskade kun er øget, hvis en patient, operatør eller servicetekniker befinder sig direkte i detektorens bane under denne uventede bevægelse.</p>
<b>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</b>	Denne vigtige produktinformation 88200454 Rev B har til formål at fortælle dig, at Philips service har konstateret, at dit system er påvirket.
<b>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</b>	Kunden/brugeren behøver ikke foretage nogen handlinger på nuværende tidspunkt. Dette brev skal opbevares sammen med brugerdokumentationen, indtil andet oplyses.
<b>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</b>	<p>Philips Healthcare har på eget initiativ iværksat en afhjælpende handling bestående af:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Udsendelse af denne vigtige produktinformation 88200454 Rev B</li> <li>• Udførelse af et eftersyn af systemet</li> <li>• Udførelse af den relevante sikkerhedsrelaterede korrigerende handling, hvis det er nødvendigt.</li> </ul> <p>Philips har fastslået, at det er sikkert at fortsætte med at bruge systemet, hvis det består eftersynet.</p>
<b>YDERLIGERE INFORMATION OG SERVICE</b>	<p>Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant eller det lokale Philips Healthcare-kontor.</p> <p>Telephone      80 30 30 35 E-mail          <a href="mailto:philips.service@philips.com">philips.service@philips.com</a></p>



© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008

Alle rettigheder forbeholdes. Enhver form for gengivelse af hele eller dele af dette dokument, det være sig elektronisk, mekanisk eller på anden vis, er ikke tilladt uden forudgående skriftligt samtykke fra ejeren af ophavsrettighederne.

CNT-073105-03  
29. juni 2011