

**Philips Healthcare**

Advanced Molecular Imaging

-1/6-

FSN88200462

30. aug. 2013

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

**Flat Panel Detector (FPD) kan utilsigtet aktiveres under systemrotation**

Kære kunde

Der er konstateret et problem i Philips BrightView XCT-billeddannelsessystemet, der kunne udgøre en risiko for patienter og brugere, hvis det skulle opstå igen. Denne vigtige produktinformation 88200462 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



Philips Healthcare

Advanced Molecular Imaging

-2/6-

FSN88200462

30. aug. 2013

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

**Flat Panel Detector (FPD) kan utilsigtet aktiveres under systemrotation**

<p><b>BERØRTE PRODUKTER</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• BrightView XCT, Produktkode: 882482 og</li> <li>• BrightView X systemet opgraderet til et BrightView XCT, Produktkode 882454 er berørt.</li> </ul>
<p><b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</b></p>	<p>Philips har modtaget en indberetning fra marken om, at FPD'en ikke forblev korrekt fastlåst i indfoldet position.</p> <p>Systemet viste en <b>ADVARSEL</b> til brugeren om, at FPD'en ikke var fastlåst. Som systemet er designet til, fik frigørelsen af FPD'en systemet til at aktivere nødstopfunktionen. Da operatøren forsøgte at fjerne advarselsmeddelelsen, mens systemet var i en position på 0 grader, løsrev FDP'en sig fra den fastlåste position.</p> <p>Se figuren nedenfor, som viser FPD'en fastlåst i 0-graders orientering.</p> <div data-bbox="582 1167 1174 1881" data-label="Image"> </div> <p style="text-align: right;">Flat Panel Detector</p>



Philips Healthcare

Advanced Molecular Imaging

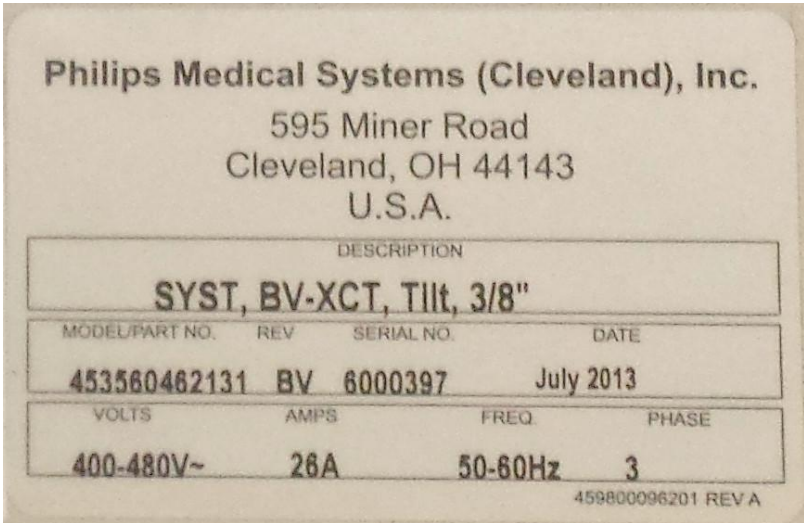
-3/6-

FSN88200462

30. aug. 2013

## VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr BrightView XCT

### Flat Panel Detector (FPD) kan utilsigtet aktiveres under systemrotation

<p><b>MULIGE FARER</b></p>	<p>Skulle FPD'en uventet frigøres sig, kan den potentielt ramme en patient, operatør eller servicetekniker, som befinder sig i dens bane.</p>
<p><b>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</b></p>	<p>Se systemmærkatene nederst til højre på bagsiden af gantryets afdækning.</p> <p>Feltet "Beskrivelse" viser beskrivelsen af det berørte system: "BV-XCT"</p> <p style="text-align: center;">Systemmærkat</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p><b>BEMÆRK:</b> Brightview X-systemer kan opgraderes til et Brightview XCT-system. I forbindelse med opgraderingen tilføjes en ekstra mærkat nederst til højre på bagsiden af gantryets afdækning, som i feltet "BESKRIVELSE" viser, at systemet <b>har modtaget</b> "Opgraderingskit, Brightview X til Brightview XCT".</p>



Philips Healthcare

Advanced Molecular Imaging

-4/6-

FSN88200462

30. aug. 2013

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


**Flat Panel Detector (FPD) kan utilsigtet aktiveres under systemrotation**

<p><b>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</b></p>	<p>Philips Healthcare råder kunden/brugeren til at bevare FPD'en i aktiveret position, indtil den relevante sikkerhedsrelaterede korrektion er implementeret.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>De følgende syv forprogrammerede bevægelser kan ikke udføres, mens FPD'en er aktiveret, og de er derfor ikke tilgængelige, før den relevante sikkerhedsrelaterede korrektion er implementeret:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Billeddiagnostik ved seng (Mega-Body Scan)</li> <li>▪ SH posterior</li> <li>▪ Siddende med fodsålerne på gulvet</li> <li>▪ Kontrolrum</li> <li>▪ DH hænder</li> <li>▪ DH siddende</li> <li>▪ DH stående</li> </ul> </li> </ul> <p><b>De følgende to forprogrammerede bevægelser skal udføres med FPD'en i indfoldet position, hvorfor brugeren skal være forsigtig:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Udskiftning af kollimator:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• For at skifte kollimator skal operatøren først sætte FPD'en i indfoldet position. Der må ikke være en patient til stede under kollimatorsift, jvf. brugervejledningen.</li> </ul> </li> <li>• <b>Indbygget kvalitetssikring:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Denne forprogrammerede bevægelse forudsætter, at FPD'en er i indfoldet position. Derfor må der ikke være patienter til stede under den indbyggede kvalitetssikring.</li> </ul> </li> </ul>
---	--



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

**Flat Panel Detector (FPD) kan utilsigtet aktiveres under systemrotation**

<p><b>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN (fortsat)</b></p>	<p>Hvis FPD'en frigør sig utilsigtet i en hvilken som helst anden position end +90-graders positionen, vises en systemadvarsel om, at FPD'en har frigjort sig, og al bevægelse standses.</p> <p>Se nedenstående advarselsmeddelelse:</p> <div data-bbox="679 831 1166 1234" style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hvis systemet er i klinisk brug på det tidspunkt, advarselsmeddelelsen vises, skal brugeren manuelt fjerne patienten fra området, før det forsøges at fastløse panelet igen. <b>Se i systemets aktuelle brugerbog under "Removing a Patient from the Gantry During an Emergency."</b></li> <li>• Brugeren instrueres om ikke at aktivere eller indfolde FPD'en i andre positioner end +90 grader. <b>Se advarselsmeddelelsen ("WARNING") i afsnittet Flat Panel X-ray Detector (FPD) i systemets nuværende BRUGERHÅNDBOG.</b></li> </ul>
<p><b>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</b></p>	<p>Philips Healthcare har iværksat en afhjælpende handling bestående af:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Udsendelse af dette dokument med vigtig produktinformation 88200462,</li> <li>• Udførelse af den relevante sikkerhedsrelaterede korrigerende via 88200462.</li> </ul>

## Philips Healthcare

Advanced Molecular Imaging

-6/6-

FSN88200462

30. aug. 2013

### **VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr** **BrightView XCT**

#### **Flat Panel Detector (FPD) kan utilsigtet aktiveres under systemrotation**

<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 din lokale Philips-repræsentant eller det lokale Philips Healthcare-kontor.  Telephone      80 30 30 35 E-mail <a href="mailto:philips.service@philips.com">philips.service@philips.com</a>
--	---

