

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr
GEMINI TF Big Bore PET/CT

Der blev fundet en mekanisk hardwarefejl, som kan medføre en ny CT-scanning af patienten og/eller en ny PET-injektion, som igen medfører uønsket eksponering for stråling.

Kære kunde

Philips Healthcare er blevet opmærksomme på et problem med den mekaniske hardware på GEMINI TF Big Bore patientlejet, hvor der kan opstå udløsning af nødstop, hvis de mekaniske dele binder under vandret bevægelse af lejet.

Hvis nødstoppet afbryder den igangværende scanning, hvilket resulterer i en ufuldstændig undersøgelse, er der risiko for, at CT-scanningen og/eller PET-injektionen skal gentages. Dette kan udgøre en risiko for patienten.

Denne vigtige produktinformation 88200437 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 dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips repræsentant:

Telefon 80 30 30 35
E-mail philips.service@philips.com

Denne meddelelse er blevet rapporteret til den relevante myndighed.

Med venlig hilsen

Scott Christiansen



© 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.

2013

CNT-073105-03
Revision: 02
Status: godkendt
Træder i kraft: 12. september

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr GEMINI TF Big Bore PET/CT

Der blev fundet en mekanisk hardwarefejl, som kan medføre en ny CT-scanning af patienten og/eller en ny PET-injektion, som igen medfører uønsket eksponering for stråling.

Director, Quality and Regulatory

BERØRTE PRODUKTER	GEMINI TF Big Bore PET/CT, produktkode 882476 Serienummer: 9004,9005,9006,9008,9009,9010,9011,9012,9013,9014,9015,9016,9017,9018, 9019,9020,9021,9022,9023,9201,9202,9203,9204,9205,9206,9207,9208,9209, 9210,9211,9213,9214,9215,9216,9217,9218,9219,9220,9221,9222,9223,9224, 9225,9226,9227,9228,9229,9231,9233
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	Hvis TF Big Bore patientlejet oplever uventet mekanisk binding under vandret bevægelse af lejet, kan det resultere i et automatisk nødstop. Et nødstop vil afbryde den igangværende scanning, hvilket resulterer i en ufuldstændig undersøgelse.
MULIGE FARER	Hvis der forekommer en mekanisk defekt under en patientundersøgelse under vandret bevægelse af TF Big Bore patientlejet, kan det afbryde undersøgelsen. Hvis patientens undersøgelsen forsinkes, vil det: <ul style="list-style-type: none"> • Medføre, at CT-scanningen af patienten skal gentages og/eller • Muligvis kræve en ny injektion af patienten, hvis en isotop/ et radioaktivt kontrastmiddel med kort halveringstid blev anvendt, hvilket medfører, at patienten eksponeres for uønsket stråling.



VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr GEMINI TF Big Bore PET/CT

Der blev fundet en mekanisk hardwarefejl, som kan medføre en ny CT-scanning af patienten og/eller en ny PET-injektion, som igen medfører uønsket eksponering for stråling.

<p>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</p>	<p>Mærkatet med systemets serienummer kan findes på GSU'en (Gantry Separation Unit), som findes på gulvet bag PET-gantryet. Se figur 1 nedenfor.</p> <div data-bbox="679 797 1240 1229" data-label="Image"> </div> <p style="text-align: center;">Figur 1</p> <p>BEMÆRK: CT- og PET-gantries skal være i lukket position for at du kan se den mærkat, der indeholder systemets serienummer.</p>
<p>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</p>	<p>Indtil din institution har modtaget den korrigerende hardwareopdatering henvises til brugermanualen til GEMINI TF Big Bore-systemet angående afbrydelse af nødstop og genoptagelse af scanningen.</p>
<p>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</p>	<p>Philips Healthcare har iværksat en afhjælpende handling bestående af:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Udsendelse af dette dokument med vigtig produktinformation 88200437 for at gøre alle berørte kunder opmærksom på dette problem. • Planlægning af et servicebesøg til alle kunder med berørte systemer, hvor der installeres en hardwareopdatering, som vil korrigere det problem, der er beskrevet i dette dokument med vigtig produktinformation. <p>Du vil blive kontaktet af din servicetekniker med henblik på implementering af hardwareopdateringen på de berørte systemer.</p>
<p>YDERLIGERE INFORMATION OG SERVICE</p>	<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.</p> <p>Telefon 80 30 30 35 E-mail philips.service@philips.com</p>

