

**Computed Tomography**

FSN # 72800614, revideret

10 nov. 2014

**VIGTIGT - Vigtig produktinformation  
Rettelse vedr. medicinsk udstyr**

**Brilliance CT-serien (6, 10, 16, 16 Power, 40, 64, Big Bore, iCT, iCT SP)  
Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core<sup>128</sup>, Ingenuity Flex og  
MX8000 Dual v. EXP**

**REVIDERET**

**Korrektion af utilsigtet vandret lejebevægelse og  
opdatering af servicemærkning på grund af oplåst rigel**

Kære kunde

Læs denne reviderede FSN, som erstatter FSN 72800614 dateret 26. mar. 2014.

Philips har modtaget en anmodning om at give yderligere oplysninger i afsnittet "Handlinger, som skal foretages af kunden/brugeren". Philips mener, at disse oplysninger er nyttige for alle kunder/brugere, og har derfor revideret den vigtige produktinformation og sender den igen til alle kunder. Det eneste afsnit, der er blevet revideret i denne vigtige produktinformation, er "Handlinger, som skal foretages af kunden/brugeren".

**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 Philips Healthcare Customer Care Center:

Telefon 80 30 30 35  
Email philips.service@philips.com

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Daniel R. Brown  
Director, Quality and Regulatory

**FORTROLIGT.**

**TRYKTE EKSEMPLARER ER IKKE UNDERLAGT VERSIONSKONTROL. KONTROLLER  
DOKUMENTVERSION FØR BRUG.**

Computed Tomography

FSN # 72800614, revideret

10 nov. 2014

**VIGTIGT - Vigtig produktinformation**  
**Rettelse vedr. medicinsk udstyr****Brilliance CT-serien (6, 10, 16, 16 Power, 40, 64, Big Bore, iCT, iCT SP)**  
**Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core<sup>128</sup>, Ingenuity Flex og**  
**MX8000 Dual v. EXP****REVIDERET****Korrektion af utilsigtet vandret lejebevægelse og**  
**opdatering af servicemærkning på grund af oplåst rigel**

|                              |  |
|------------------------------|--|
| <b>BERØRTE<br/>PRODUKTER</b> | Alle følgende valgte CT-systemer er berørt: <ul style="list-style-type: none"><li>• Brilliance CT-serien:<ul style="list-style-type: none"><li>○ 6</li><li>○ 10</li><li>○ 16</li><li>○ 16 Power</li><li>○ 40</li><li>○ 64</li><li>○ Big Bore</li><li>○ iCT</li><li>○ iCT SP</li></ul></li><li>• Ingenuity CT</li><li>• Ingenuity Core</li><li>• Ingenuity Core<sup>128</sup></li><li>• Ingenuity Flex</li><li>• MX8000 Dual v. EXP</li></ul> |
|------------------------------|--|

FORTROLIGT.

TRYKTE EKSEMPLARER ER IKKE UNDERLAGT VERSIONSKONTROL. KONTROLLER  
DOKUMENTVERSION FØR BRUG.

Computed Tomography

FSN # 72800614, revideret

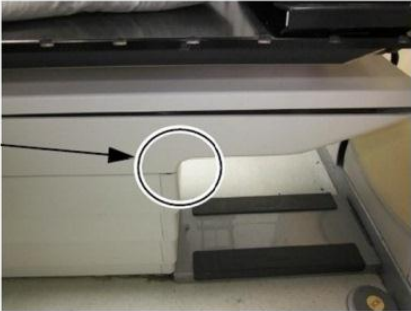

10 nov. 2014

**VIGTIGT - Vigtig produktinformation**  
**Rettelse vedr. medicinsk udstyr**

**Brilliance CT-serien (6, 10, 16, 16 Power, 40, 64, Big Bore, iCT, iCT SP)  
 Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core<sup>128</sup>, Ingenuity Flex og  
 MX8000 Dual v. EXP**

**REVIDERET**

**Korrektion af utilsigtet vandret lejebevægelse og  
 opdatering af servicemærkning på grund af oplåst rigel**

|  |   |
|--|---|
| <p><b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</b></p> | <p>Vi har konstateret, at hvis riglen ikke er ordentligt fastgjort under serviceeftersyn af enheden, flyder lejepladens underamme frit, hvilket kan medføre utilsigtet vandret bevægelse.</p> <p>Indtil nu er der ikke rapporteret skader eller dødsfald som følge af dette problem.</p> <p style="text-align: center;"><b>Subframe Patient Support Cover Alignment: Engaged Versus Disengaged</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>Subframe Patient Support Engaged,<br/>with Covers Aligned</p> <p><b>Figur 1</b></p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Subframe Patient Support Disengaged, with<br/>Covers Misaligned</p> <p><b>Figur 2</b></p> </div> </div> |
|--|---|

FORTROLIGT.

TRYKTE EKSEMPLARER ER IKKE UNDERLAGT VERSIONSKONTROL. KONTROLLER  
 DOKUMENTVERSION FØR BRUG.

Computed Tomography

FSN # 72800614, revideret

10 nov. 2014

## **VIGTIGT - Vigtig produktinformation** **Rettelse vedr. medicinsk udstyr**

**Brilliance CT-serien (6, 10, 16, 16 Power, 40, 64, Big Bore, iCT, iCT SP)  
Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core<sup>128</sup>, Ingenuity Flex og  
MX8000 Dual v. EXP**

### **REVIDERET**

**Korrektion af utilsigtet vandret lejebevægelse og  
opdatering af servicemærkning på grund af oplåst rigel**

|                     |   |
|---------------------|---|
| <b>MULIGE FARER</b> | <p>Der er en risiko for alvorlige kvæstelser for patienten og operatøren/teknikeren som et resultat af, at patientlejet/underrammen flyder frit.</p> <p>For patienten:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Der er risiko for afbrydelse eller bevægelse af invasivt medicinsk udstyr såsom I.V.'er, trakeostomier og kirurgiske dræn</li></ul> <p>For operatøren/teknikeren:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Der er en risiko for at komme i klemme i underrammen; og</li><li>• risiko for at komme i klemme mellem lejet og gantryet, hvis operatøren/teknikeren står mellem dem for at flytte patienten fremad.</li></ul> |
|---------------------|---|

FORTROLIGT.

TRYKTE EKSEMPLARER ER IKKE UNDERLAGT VERSIONSKONTROL. KONTROLLER  
DOKUMENTVERSION FØR BRUG.

Computed Tomography

FSN # 72800614, revideret

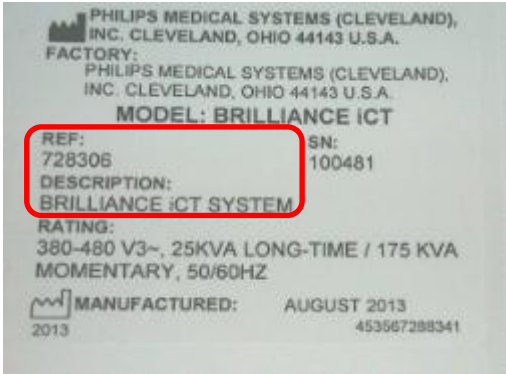
10 nov. 2014

## VIGTIGT - Vigtig produktinformation Rettelse vedr. medicinsk udstyr

**Brilliance CT-serien (6, 10, 16, 16 Power, 40, 64, Big Bore, iCT, iCT SP)  
Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core<sup>128</sup>, Ingenuity Flex og  
MX8000 Dual v. EXP**

## REVIDERET

**Korrektion af utilsigtet vandret lejebevægelse og  
opdatering af servicemærkning på grund af oplåst rigel**

|   |   |
|---|---|
| <p><b>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</b></p>          | <p>Philips Healthcare informerer berørte brugere direkte om dette problem via denne vigtige produktinformation.</p> <p>For at afgøre, om du har et af produkterne på den ovenstående liste over "berørte produkter", skal du kontrollere din systemidentifikation.</p> <p>Alle identificerede systemer er berørt af dette problem.</p> <p>Systemidentifikationen sidder på gantry-dækslets bagerste, nederste hjørne, som det eksempel, der vises på billedet nedenfor:</p> <div style="text-align: center;">  </div> |
| <p><b>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</b></p> | <p>Hvis du observerer bevægelse af underrammen (vist nedenfor), når systemet er tændt, i den nominelle status, kan du enten udføre "trin for trin-instruktionerne" eller kontakte din lokale servicerepræsentant.</p> <p>Eksempler (ikke udtømmende) på, hvornår du kan opleve bevægelse af underrammen, er som følger:</p>   |

FORTROLIGT.

TRYKTE EKSEMPLARER ER IKKE UNDERLAGT VERSIONSKONTROL. KONTROLLER DOKUMENTVERSION FØR BRUG.

Computed Tomography

FSN # 72800614, revideret

10 nov. 2014

**VIGTIGT - Vigtig produktinformation**  
**Rettelse vedr. medicinsk udstyr****Brilliance CT-serien (6, 10, 16, 16 Power, 40, 64, Big Bore, iCT, iCT SP)  
Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core<sup>128</sup>, Ingenuity Flex og  
MX8000 Dual v. EXP****REVIDERET****Korrektion af utilsigtet vandret lejebevægelse og  
opdatering af servicemærkning på grund af oplåst rigel**

1. Ved placering/afsætning af et fantom til enten:
  - a. QA-tjek
  - b. Quick IQ-test
2. Ved placering/afsætning af en patient

**Trin for trin-instruktioner:**

Nedenstående anvisninger og diagram vil hjælpe dig med at beslutte, om en servicetekniker skal tilkaldes.

1. Systemet skal være tændt i den nominelle status (klar til klinisk brug) uden en patient på lejet.
2. Stå ved siden af patientlejet mod den ende, der er længst væk fra gantryet.
3. Tag fat i "Rear of Patient Support (Carbon Top) (Bagsiden af patientlejet (kulfibertop)" (se pilen på diagrammet nedenfor).
4. Uden at aktivere håndafbryderen skal du forsøge at flytte den del, der på figuren hedder "Rear of Patient Support (Carbon Top)" (Bagsiden af patientlejet (kulfibertop) væk fra gantryet (ingen bevægelse forventes).
  - a. Hvis underrammen bevæger sig, er den ikke låst på plads. Afbryd klinisk brug, og kontakt straks serviceteknikeren.
  - b. Hvis underrammen ikke bevæger sig, skal du visuelt kontrollere, at der ikke er noget misforhold som vist på billedet i figur 2 under Beskrivelse af problemet og på det nederste diagram nedenfor.
    - Hvis der er misforhold (angivet med et "hul" i figuren), skal du afbryde klinisk brug og kontakte serviceteknikeren med det samme.
    - Hvis der ikke er noget misforhold, er systemet klar til klinisk brug.

Gem venligst en kopi af denne vigtige produktinformation sammen med brugermanualen til udstyret.

FORTROLIGT.

TRYKTE EKSEMPLARER ER IKKE UNDERLAGT VERSIONSKONTROL. KONTROLLER  
DOKUMENTVERSION FØR BRUG.

Computed Tomography

FSN # 72800614, revideret

10 nov. 2014

## VIGTIGT - Vigtig produktinformation Rettelse vedr. medicinsk udstyr

**Brilliance CT-serien (6, 10, 16, 16 Power, 40, 64, Big Bore, iCT, iCT SP)  
Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core<sup>128</sup>, Ingenuity Flex og  
MX8000 Dual v. EXP**

### REVIDERET

**Korrektion af utilsigtet vandret lejebevægelse og  
opdatering af servicemærkning på grund af oplåst rigel**

|   |  |
|---|--|
|   |  |
| <p><b>PLANLAGTE<br/>TILTAG HOS<br/>PHILIPS</b></p>      | <p>Philips beder dig kontakte serviceteknikeren omgående via denne vigtige produktinformation, hvis du oplever flydende, vandret bevægelse af underrammen.</p> <p>Philips ændrer servicedokumentationen for at tydeliggøre fremgangsmåden til at bekræfte, at låsemekanismen er aktiveret.</p> |
| <p><b>YDERLIGERE<br/>INFORMATION<br/>OG SUPPORT</b></p> | <p>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:<br/>Telefon 80 30 30 35<br/>Email <a href="mailto:philips.service@philips.com">philips.service@philips.com</a></p>      |

FORTROLIGT.

TRYKTE EKSEMPLARER ER IKKE UNDERLAGT VERSIONSKONTROL. KONTROLLER DOKUMENTVERSION FØR BRUG.