

VIGTIGT - Vigtig produktinformation
**GEMINI TF 16-, GEMINI TF 64- og GEMINI TF Big Bore-
PET/CT-systemer**

Manglende evne til at lukke nødstop under opstart af systemet kan forårsage en gentaget injektion af PET isotoper til patienten.

Kære kunde

Philips Healthcare er blevet opmærksomme på et problem, hvor et GEMINI TF 64 PET/CT-system ikke lukkede et nødstop ved opstart af systemet. Hvis dette problem skulle opstå igen, er der risiko for at det kan være nødvendigt at give patienten en gentaget injektion af PET isotoper på grund af en forsinkelse i den kliniske anvendelse af systemet.

Denne vigtige produktinformation 8820000487-488 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

For at garantere sikre driftsbetingelser for brugerne vil Philips korrigere problemet ved at installere en softwareopdatering.

This document contains important information for the continued safe and proper use of your equipment

Please review the following information with all members of your staff who need to be aware of the contents of this communication. It is important to understand the implications of this communication.

Please retain a copy with the equipment Instruction for Use.

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
Email philips.service@philips.com

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Med venlig hilsen

Scott Christiansen
Director of Q&R for CT/AMI



Philips Healthcare

Advanced Molecular Imaging

-2/4-

FSN 88200487-488

19. juni 2014

VIGTIGT - Vigtig produktinformation **GEMINI TF 16-, GEMINI TF 64- og GEMINI TF Big Bore- PET/CT-systemer**

Manglende evne til at lukke nødstop under opstart af systemet kan forårsage en gentaget injektion af PET isotoper til patienten, hvilket resulterer i uønsket strålingseksponering

BERØRTE PRODUKTER	<ul style="list-style-type: none"> • GEMINI TF 16 PET/CT • GEMINI TF 64 PET/CT • GEMINI TF Big Bore <p>Bemærk, at kun de systemer, der aktuelt kører med softwareversion 2.3.8, er berørt af denne vigtige produktinformation.</p>
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<p>Philips Healthcare har modtaget en rapport fra en kunde om, at det under opstart af systemet (en opstart-af systemet, som genoptager driften (tænder), når strømmen til gantryet og CT-Hosten har været slukket), ikke var muligt at lukke nødstoppet (nødstop, som stopper alle scanner- og lejebevægelser samt generering af røntgenstråler).</p> <p>Vores undersøgelser konkluderede, at der muligvis ved start på en procedure til at starte gantryet og CT-Hosten viser meddelelsen "Close Estop" (Luk nødstop), men at den forsvinder, før der kan foretages afhjælpning. Hvis dette sker, medfører det manglende evne til at lukke nødstoppet, og systemet er ikke er funktionsdygtigt til klinisk brug. Dette problem opstår tilfældigt.</p> <p>Der har ikke været rapporteret gentaget PET isotoper til patienten eller personskaade som et resultat af dette problem.</p>



VIGTIGT - Vigtig produktinformation
GEMINI TF 16-, GEMINI TF 64- og GEMINI TF Big Bore-
PET/CT-systemer

Manglende evne til at lukke nødstop under opstart af systemet kan forårsage en gentaget injektion af PET isotoper til patienten, hvilket resulterer i uønsket strålingseksponering

<p>MULIGE FARER</p>	<p>Der er risiko for gentaget injektion med PET isotoper til patienten, hvilket kan medføre uønsket strålingseksponering, hvis patienten har modtaget en indledende injektion.</p> <p>Patienten kan modtage en indledende injektion under følgende scenarier:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Under betjening af PET/CT-scanneren opstår der en ikke-planlagt nedlukning af systemet, som kræver en genstart af systemet. På tidspunktet for genstart kan systemet ikke starte op og lukke nødstopet. Operatøren er ikke i stand til at påbegynde sine aktiviteter, hvilket resulterer i en forsinkelse af scanningen; ELLER 2. Operatøren følger ikke brugerhåndbogen, som instruerer operatøren om ikke at udføre nogen patientprocedurer (herunder injektion af patienten med isotoper), før systemet er korrekt kalibreret og på tilfredsstillende vis har bestået den nødvendige kvalitetskontroltest og al forebyggende vedligeholdelse er udført frem til dags dato. Se den ADVARSEL, der er angivet i den aktuelle brugerhåndbog afsnit 2: Retningslinjer for sikkerhed, 2.3 Sikkerhedsforanstaltninger. <p>BEMÆRK: Der er ingen relevant fare for en gentagelse af CT-scanningen, da fejlen på systemet finder sted på tidspunktet for opstart af systemet.</p>
<p>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</p>	<p>Sådan identificeres produktets softwareversion:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klik på knappen "Hjælp", • Klik på fanen "Product Info" (Produktoplysninger), hvorefter softwareversionen vises. <p>Se afsnittet "BERØRTE PRODUKTER" i denne vigtige produktinformation for at få en liste over systemer berørt af denne rettelse.</p>



VIGTIGT - Vigtig produktinformation
**GEMINI TF 16-, GEMINI TF 64- og GEMINI TF Big Bore-
 PET/CT-systemer**

Manglende evne til at lukke nødstop under opstart af systemet kan forårsage en gentaget injektion af PET isotoper til patienten, hvilket resulterer i uønsket strålingseksposering

HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	<p>Indtil systemet modtager softwareopdateringen, råder Philips Healthcare kunden til at udføre de følgende handlinger baseret på denne beskrivelse af problemet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Under den anbefalede ugentlige nedlukning af systemet henvises operatørerne til de relevante driftsvejledninger, som er beskrevet i systemets brugerhåndbog, når gantryet og CT-host startes. Brugerhåndbogen instruerer operatøren om ikke at udføre nogen patientprocedurer, før systemet er korrekt kalibreret og på tilfredsstillende vis har bestået den nødvendige kvalitetskontroltest og al forebyggende vedligeholdelse er udført frem til dags dato. Se den ADVARSEL, der er angivet i den aktuelle brugerhåndbog afsnit 2: Retningslinjer for sikkerhed, 2.3 Sikkerhedsforanstaltninger, og • Hvis der under opstart af systemet forekommer funktionssvigt med hensyn til nedlukning af nødstopet, rådes operatøren til at fortsætte med at logge af og logge på, indtil systemet er i drift igen. Det kan være påkrævet, at operatøren logger af og logger på flere gange for at korrigere problemet, eller • Operatøren rådes til at kontakte den lokale servicerepræsentant, hvis den manglende evne til at lukke nødstopet fortsætter, og systemet stadig er utilgængeligt for klinisk brug.
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	<p>Philips Healthcare har iværksat en afhjælpende handling bestående af:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Udsendelse af dette dokument med vigtig produktinformation 88200487-488 for at gøre alle berørte kunder opmærksom på dette problem. • Planlægning af et servicebesøg til alle kunder med berørte systemer, hvor der installeres en softwareopdatering, som vil korrigere det problem, der er beskrevet i dette dokument med vigtig produktinformation. <p>Du vil blive kontaktet af servicekontoret med henblik på implementering af softwareopdateringen på de berørte systemer.</p>
YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT	<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>Telephone 80 30 30 35 Email philips.service@philips.com</p>

