

**Computed Tomography**

FSN 72800625, Rev B

2014 4. DEC

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

**Brilliance CT 16 Air, 64, Big Bore, iCT, iCT SP,  
Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core<sup>128</sup> og Ingenuity Flex**

**Utilsigtet lodret bevægelse af patientlejet**

Kære kunde

I henhold til vores oplysninger har du i øjeblikket et af de systemer, der er nævnt ovenfor. Dette dokument med vigtig produktinformation er beregnet til at informere dig om, at Philips er blevet opmærksomme på, at der er en risiko for utilsigtet lodret bevægelse af patientlejet.

**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 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.

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 72800625, Rev B

2014 4. DEC

**VIGTIGT - Vigtig produktinformation  
Rettelse vedr. medicinsk udstyr****Brilliance CT 16 Air, 64, Big Bore, iCT, iCT SP,  
Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core<sup>128</sup> og Ingenuity Flex****Utilsigtet lodret bevægelse af patientlejet**

<b>BERØRTE PRODUKTER</b>	Følgende CT-systemer med patientleje fra et bestemt produktionslot er berørt: <ul style="list-style-type: none"><li>• Brilliance CT 16 Air</li><li>• Brilliance CT 64</li><li>• Brilliance CT Big Bore Oncology &amp; Radiology</li><li>• ICT</li><li>• ICT SP</li><li>• Ingenuity CT</li><li>• Ingenuity Core</li><li>• Ingenuity Core<sup>128</sup></li><li>• Ingenuity Flex</li></ul>
<b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</b>	Et potentielt problem med den lodrette motor-/bremseenhed på patientlejet blev opdaget ved en bestemt produktionslot af patientlejet, hvilket kan resultere i utilsigtet lodret bevægelse af patientlejet.  Til dato er der ikke blevet rapporteret tilfælde af personskade.
<b>MULIGE FARER</b>	Der er risiko for, at den lodrette bremse kan svigte, mens patienten er på lejet. Selvom der ikke er blevet rapporteret alvorlige skader i forbindelse med denne fejlfunktion, kan patienten eller andre brugere i nærheden af lejet komme til skade, hvis lejet utilsigtet bevæger sig i lodret retning.

FORTROLIGT.

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

Computed Tomography

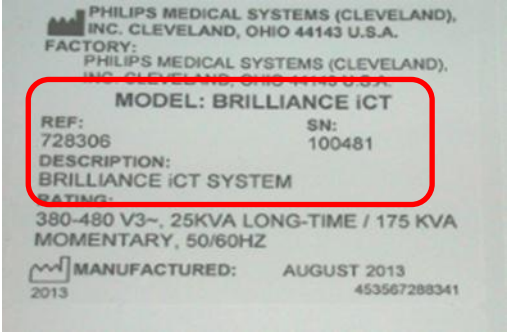
FSN 72800625, Rev B

2014 4. DEC

## VIGTIGT - Vigtig produktinformation Rettelse vedr. medicinsk udstyr

**Brilliance CT 16 Air, 64, Big Bore, iCT, iCT SP,  
Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core<sup>128</sup> og Ingenuity Flex**

### Utsigtet lodret bevægelse af patientlejet

<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 potentielt berørt produkt på den ovenstående liste over "berørte produkter", skal du kontrollere din systemidentifikation.</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 oplever utsigtet lodret bevægelse af patientlejet, skal du afbryde brug af enheden og kontakte din lokale servicerepræsentant. Philips Healthcare anbefaler ikke, at lejet tages ud af drift.</p> <p>Vi anbefaler, at det personale, der klargør og betjener systemet med en patient, er ekstra opmærksomme, mens patienten er på eller nær ved patientlejet, specielt med intuberede patienter eller lignende patientsituationer, indtil systemet er korrigeret.</p>
<p><b>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</b></p>	<p>Philips Healthcare informerer berørte brugere direkte om dette problem via denne vigtige produktinformation.</p> <p>En servicetekniker fra Philips vil desuden servicere dit system for at afhjælpe problemet ved hjælp af en korrigerende handling. En servicetekniker fra Philips vil kontakte dig for at planlægge dette servicebesøg.</p>

FORTROLIGT.

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

**Computed Tomography**

FSN 72800625, Rev B

2014 4. DEC

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

**Brilliance CT 16 Air, 64, Big Bore, iCT, iCT SP,  
Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core<sup>128</sup> og Ingenuity Flex**

**Utilsigtet lodret bevægelse af patientlejet**

<b>YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT</b>	<p>Dette problem er blevet opdaget under intern inspektion af produktet. Efter at have analyseret kundeklager er der ikke blevet registreret nogen tilfælde af personskade, der skyldes dette problem. Analyse af sandsynligheden for forekomst indikerer, at funktionssvigter ikke forventes at forekomme.</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 eller det lokale Philips Healthcare-kontor.</p> <p>Telephone      80 30 30 35 Email            philips.service@philips.com</p>
--	--

FORTROLIGT.

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