

Computed Tomography

FSN 16-034-72800665-72800670

13. Okt. 2016

**VIGTIGT - Vigtig produktinformation
Rettelse vedr. medicinsk udstyr****Brilliance iCT / Brilliance iCT SP / Brilliance Big Bore / Brilliance 64
Brilliance 40 / Brilliance 16 / Brilliance 6 / Brilliance 10 / Brilliance 16P
Ingenuity CT / Ingenuity Core / Ingenuity Core¹²⁸****Mislykket bevægelse af lejepladen**

Kære kunde

Philips Healthcare er blevet opmærksomme på et problem, hvor lejepladen ikke bevæger sig under CT-scanning, som, hvis det sker igen, kan udgøre en risiko for patienter eller brugere. Denne vigtige produktinformation 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 afhjælpe 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.

Philips vil udsende korrigerende handlinger for produkter på markedet (FCO) 72800665 og 72800670 for at korrigere problemet på de berørte systemer.

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
Email philips.service@philips.com

Denne meddelelse er blevet rapporteret til den relevante myndighed.

Med venlig hilsen

Holly Wright Lee
Sr. Manager Quality and Regulatory

Computed Tomography

FSN 16-034-72800665-72800670

13. Okt. 2016

VIGTIGT - Vigtig produktinformation
Rettelse vedr. medicinsk udstyr**Brilliance iCT / Brilliance iCT SP / Brilliance Big Bore / Brilliance 64**
Brilliance 40 / Brilliance 16 / Brilliance 6 / Brilliance 10 / Brilliance 16P
Ingenuity CT / Ingenuity Core / Ingenuity Core¹²⁸**Mislykket bevægelse af lejepladen**

BERØRTE PRODUKTER	Nedenstående CT-produkter fremstillet mellem 1. januar 2006 og 30. juni 2014 er potentielt berørt: Brilliance iCT SP / Brilliance iCT / Brilliance 64 / Brilliance 40 / Brilliance16 Brilliance 16P / Brilliance 10 / Brilliance 6 / Brilliance Big Bore Oncology Brilliance Big Bore Radiology / Ingenuity Core / Ingenuity Core ¹²⁸ / Ingenuity CT
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	Bevægelse af patientlejets lejeplade i den vandrette retning kan svigte, når det er aktiveret til at gøre dette under CT-scanninger, på grund af en potentiel mekanisk fejl. Systemet kan ikke automatisk detektere denne fejl og afbryde scanningen eller advare brugeren. Af de 5000 potentielt berørte CT-systemer, har der været 2 forekomster af denne fejltilstand i de sidste 10 år.
MULIGE FARER	Uønsket stråling på grund af flere eksponeringer af samme anatomiske område på grund af mislykket bevægelse af lejet under CT-scanning.

FORTROLIGT.

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

CNT-073105-03 Rev 04

Computed Tomography

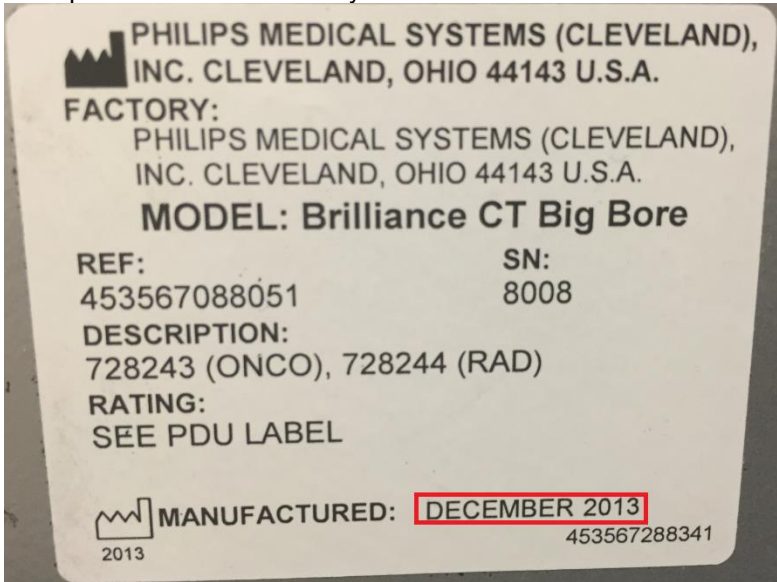
FSN 16-034-72800665-72800670

13. Okt. 2016

VIGTIGT - Vigtig produktinformation Rettelse vedr. medicinsk udstyr

**Brilliance iCT / Brilliance iCT SP / Brilliance Big Bore / Brilliance 64
Brilliance 40 / Brilliance 16 / Brilliance 6 / Brilliance 10 / Brilliance 16P
Ingenuity CT / Ingenuity Core / Ingenuity Core¹²⁸**

Mislykket bevægelse af lejepladen

<p>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</p>	<p>Hvis der er tale om et potentielt berørt produkt (se ovenstående for at få oplyst modeller), skal du identificere systemets produktionsdato vha. den mærkat, som er placeret i bunden af den bageste gantry-sokkel. Berørte systemer er fremstillet mellem januar 2006 og juni 2014.</p> <p>Der henvises til den røde boks på produktmærkningseksemplet nedenfor for at finde produktionsdatoen for system.</p> 
<p>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</p>	<p>Kunden anbefales at følge den advarsel, der er angivet i brugerhåndbogen: "Under alle bevægelser af gantry og patientleje (automatisk og manuel), skal patienten være under kontinuerlig observation."</p> <p>Hvis patientlejet ikke bevæger sig, når det er aktiveret til bevægelse under CT-scanning, skal du afbryde scanningen ved at trykke på knappen Pause eller nødstopknappen. Ring til den lokale Philips-repræsentant.</p>

FORTROLIGT.

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

CNT-073105-03 Rev 04

Computed Tomography

FSN 16-034-72800665-72800670

13. Okt. 2016

VIGTIGT - Vigtig produktinformation
Rettelse vedr. medicinsk udstyr**Brilliance iCT / Brilliance iCT SP / Brilliance Big Bore / Brilliance 64**
Brilliance 40 / Brilliance 16 / Brilliance 6 / Brilliance 10 / Brilliance 16P
Ingenuity CT / Ingenuity Core / Ingenuity Core¹²⁸**Mislykket bevægelse af lejepladen**

PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	<p>Philips Healthcare informerer berørte brugere om dette problem via denne vigtige produktinformation.</p> <p>Der iværksættes korrigerende handlinger (FCO), som løser disse problemer.</p> <p>Philips vil kontakte dig for at træffe aftale om FCO-opdateringerne på institutionen. Vi henviser til korrigerende handling for produkter på markedet (FCO) 72800665 (efter behov) og 72800670.</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>Telefon 80 30 30 35 Email philips.service@philips.com</p>