

Vigtig produktinformation

Side 1 af 4

VIGTIGT - Vigtig produktinformation Rettelse vedr. medicinsk udstyr

BrightView, BrightView X, BrightView XCT Bremsesvigt på tangentiel, radius- og rulledevenhed

Kære kunde

Der er konstateret et problem på Philips BrightView, BrightView X og BrightView XCT, der kunne udgøre en risiko for patienter og brugere, hvis det skulle opstå igen. 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.

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, Post Market Surveillance



Vigtig produktinformation

Side 2 af 4

Advanced Molecular Imaging

FSN CLE17-006_88200502_88200503 Revision: 01

23 FEB 2017

VIGTIGT - Vigtig produktinformation Rettelse vedr. medicinsk udstyr

BrightView, BrightView X, BrightView XCT *Bremsesvigt på tangentiel, radius- og rulledevenhed*

BERØRTE PRODUKTER	BrightView, BrightView X, BrightView XCT
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	Detektor-bremsesystemerne vil muligvis svigte, hvilket kan medføre, at den ene eller begge detektorer flytter sig, indtil de når deres mekaniske grænse. Skulle denne type fejl opstå, kan detektorens bevægelse ikke stoppes ved almindelig indgriben fra operatørens side (nødstop, sensoraktivering af kollimatorkontakt).
MULIGE FARER	Detektoren/detektorerne kan muligvis bevæge sig ned over patienten eller operatøren, hvilket potentielt kan føre til, at personen kommer i klemme og/eller udsættes for alvorlig personskade eller dødsfald.
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	<p>En hvilken som helst BrightView, Brightview X, Brightview XCT, hvor der er foretaget service på bremsesystemets komponenter, er potentielt berørt. Systemer, der har fået foretaget service og har fået monteret en komplet bremseenhed, er ikke berørt af dette problem.</p> <p>Berørte komponent(er) eller undersystemer(er):</p> <p>Partnummer Beskrivelse</p> <p>Radiusdrev</p> <p>453560304611 MODA, BREMSESTØRRELSE 06, 1NM W/CONN</p> <p>453560312361 BREMSE, STØRRELSE 06 1NM 24VDC SHFT11</p> <p>453560303641 MODA, RADIUSGEARKASSE</p> <p>Tangentdrev</p> <p>453560304611 MODA, BREMSESTØRRELSE 06, 1NM W/CONN</p> <p>453560312361 BREMSE, STØRRELSE 06 1NM 24VDC SHFT11</p> <p>453560303761 MODA, TANGENTIEL GEARKASSE</p> <p>Rulledrev</p> <p>453560313601 GEARKASSE, WORM, STØRRELSE 99, 60:1</p> <p>453560303781 MODA, GANTRY-ROTATIONSBREMSE</p> <p>453560313881 BREMSE, 5NM, 24VDC, 20MM RØR</p>



Vigtig produktinformation

Side 3 af 4

Advanced Molecular Imaging FSN CLE17-006_88200502_88200503 Revision: 01 23 FEB 2017

VIGTIGT - Vigtig produktinformation Rettelse vedr. medicinsk udstyr

BrightView, BrightView X, BrightView XCT Bremsesvigt på tangentiel, radius- og rulledevenhed

HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	Tag straks systemet ud af brug, indtil en Philips-servicetekniker har foretaget eftersyn og om nødvendigt korrektion af systemet.
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	Dit system vil blive eftersat af serviceteknikere fra Philips. Systemet leveres tilbage til klinisk brug, hvis systemets bremses består eftersynet. Hvis systemets bremses ikke består eftersynet, leveres det tilbage til klinisk brug, når korrektionen er foretaget.
YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT	Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant: Telephone 80 30 30 35 Email philips.service@philips.com



Vigtig produktinformation

Side 4 af 4

Advanced Molecular Imaging FSN CLE17-006_88200502_88200503 Revision: 01 23 FEB 2017

VIGTIGT - Vigtig produktinformation Rettelse vedr. medicinsk udstyr

BrightView, BrightView X, BrightView XCT
Bremsevigt på tangentiel, radius- og rulledrevenhed

FCO88200502

Svarformular til Philips' serviceteknikere

INSTRUKTIONER: Udfyld venligst denne formular med kunden ved levering af den vigtige produktinformation, og returner formularen til BIU. Returner via fax eller e-mail til nedenstående adresse inden for 48 timer.

Hvis du har spørgsmål eller ønsker yderligere oplysninger, er du velkommen til at kontakte Philips Cleveland på +1 440-483-2015.

Vores optegnelser viser, at din virksomhed har modtaget systemer, som er berørt.

Ved at underskrive denne formular tilkendegiver du at have læst og forstået oplysningerne i dette brev.

System-SN:	Kundenavn	Adresse

Kontroller, at ovenstående oplysninger er korrekte, hvis ikke bedes du udfylde linjerne nedenfor:

Kontaktperson: _____

Kontaktpersonens e-mail: _____

Underskrift: _____ Dato: _____

Angiv navn (hvis forskellig fra kontaktperson): _____

UDFYLD OG RETURNER VIA FAX PÅ: +1 440-483-2950 ELLER VIA E-MAIL: CTNM.QARA@PHILIPS.COM

