

Vigtig produktinformation

Side 1 af 5

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Rettelse vedr. medicinsk udstyr

BrightView, BrightView X, BrightView XCT, Precedence 6, Precedence 16

Kollimator falder under kollimatorskit

Kære kunde

Der er konstateret et problem med Philips BrightView, BrightView X, BrightView XCT, Precedence 6 og Precedence 16, der kunne udgøre en risiko for operatører, servicebrugere og patienter, 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 brugeren for at forebygge risiko for patienter
- 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 Philips Customer Care Center:

Telefon 80 30 30 35

Email philips.service@philips.com

Denne meddelelse er blevet rapporteret til den relevante myndighed.

Med venlig hilsen

Rebecca Leaper
Head of Quality & Regulatory
CT/AMI



Vigtig produktinformation

Side 2 af 5

Advanced Molecular Imaging

FSN CLE17-076 Revision: 01

2017-DEC-15

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Rettelse vedr. medicinsk udstyr

BrightView, BrightView X, BrightView XCT, Precedence 6, Precedence 16

Kollimator falder under kollimatorskit

BERØRTE PRODUKTER	BrightView, BrightView X, BrightView XCT, Precedence 6, Precedence 16
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	Philips har opdaget et problem under kollimatorskit, som kan resultere i, at kollimatoren falder ned fra detektorhovedet eller kollimatorvognen.
MULIGE FARER	<p>Der kan være tidspunkter, hvor justeringen af kollimatorvognen og detektorer er således, at en udskiftning af kollimatoren mislykkes på en sådan måde, at en kollimator falder ned på gulvet ved siden af kollimatorvognen. I nogle tilfælde kan kollimatoren være delvist støttet af vognen (f.eks. lænet op ad vognen), og i andre tilfælde kan den falde/glide helt på gulvet.</p> <p>Fare 1: Der er risiko for, at en operatør, der evt. befinder sig ved siden af kollimatorvognen, når kollimatoren falder, kan have eller placere en ekstremitet i et område, hvor det kan komme til skade [utilsigtet, for at forsøge at stoppe kollimatoren i at falde af, eller for at minimere beskadigelse af udstyret].</p> <p>Fare 2: Der er risiko for, at en patient kan blive udsat for en ekstra injektion af radioaktivt kontrastmiddel, hvis systemet bliver uanvendeligt på grund af, at kollimatoren falder ned, hvis patienten allerede har modtaget injektionen, og optagelsen ikke kan afsluttes.</p>
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	<p>Alle systemer i Precedence-familien og BrightView-familien er berørt af dette problem.</p> <p>Sådan kontrolleres produktnavnet for et Precedence-system:</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Fra skrivebordet i Windows skal du klikke på knappen Precedence Processing (Precedence-behandling)



Vigtig produktinformation

Side 3 af 5

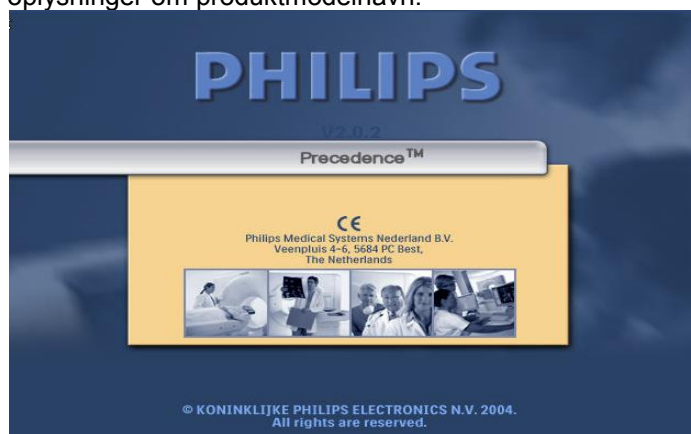
VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Rettelse vedr. medicinsk udstyr

BrightView, BrightView X, BrightView XCT, Precedence 6, Precedence 16

Kollimator falder under kollimatorskit

- Klik på Help (Hjælp), og vælg derefter Product information (Produktoplysninger) for at få vist startskærbilledet med oplysninger om produktmodelnavn.



Sådan kontrolleres produktnavnet for et BrightView-system:

- Fra Windows-skrivebordet skal du dobbeltklikke på ikonet for BrightView JETStream
- Vælg Help > About JETStream (Hjælp > Om JETStream) for at få vist startskærbilledet med oplysninger om produktmodelnavn.



Vigtig produktinformation

Side 4 af 5

Advanced Molecular Imaging

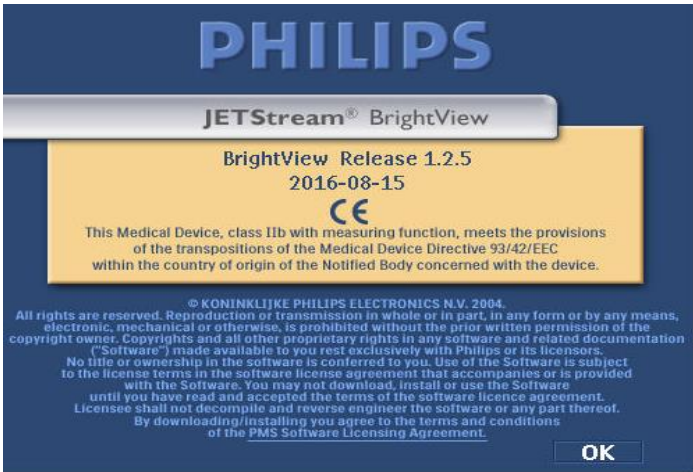
FSN CLE17-076 Revision: 01

2017-DEC-15

VIGTIGT - Vigtig produktinformation Rettelse vedr. medicinsk udstyr

BrightView, BrightView X, BrightView XCT, Precedence 6, Precedence 16

Kollimator falder under kollimatorskit

	
<p>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</p>	<p>Det anbefales, at teknikeren holder afstand til bevægelige dele under kollimatorskit, bortset fra den interaktion, der kræves for at docke/frigøre kollimatorvognene og systemet.</p> <p>Det anbefales, at teknikeren holder fødderne borte fra undersiden af kollimatorvognene ved tilkobling/frakobling med kameraet.</p> <p>Det anbefales endvidere, at teknikeren overvåger systemet under kollimatorskit og trykker på en nødstopknap, hvis der forekommer noget uventet/ikke som beskrevet i brugerhåndbogen.</p> <p>Følg den advarsel, der findes i brugerhåndbogen til BrightView som refereret i 459800422482 Rev B afsnit 2 s. 25-26 og 110, som angiver:</p> <p>"ADVARSEL Under kollimatorskit går detektorlåsene i indgreb med kollimatoren; systemet bevæger derefter detektoren væk fra</p>



Vigtig produktinformation

Side 5 af 5

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Rettelse vedr. medicinsk udstyr

BrightView, BrightView X, BrightView XCT, Precedence 6, Precedence 16

Kollimator falder under kollimatorskit

	<p>kollimatorvognen og stopper, så du kan undersøge detektoren og kollimatoren for at sikre, at handlingen forløber normalt. Hvis der opstår problemer under kollimatorinstallation, skal du trykke på nødstopknappen og kontakte din Philips-forhandler med det samme."</p>
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	<p>Procedurene for forebyggende vedligeholdelse vil blive opdateret for at kontrollere for og rette eventuelle fejljusteringer og/eller løse dele i forbindelse med udskiftning af kollimator.</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 Philips Customer Care Center:</p> <p>Telefon 80 30 30 35</p> <p>Email philips.service@philips.com</p>

