Kære kunde

Der er blevet registreret et problem på bestemte Philips CT-lejeplader, der anvendes på Ingenuity Flex-, Ingenuity CT-, Ingenuity Core-, Ingenuity Core128-, Brilliance iCT-, Brilliance iCT SP-, Brilliance Big Bore Oncology-, Brilliance Big Bore Radiology-, Brilliance 16-, Brilliance 40-, Brilliance 64-, IQon-, Brilliance 6- og Brilliance 10-systemer, som, hvis det opstod igen, ville kunne 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.

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

Holly Wright Lee

Sr. Manager, Quality & Regulatory

|  |  |
| --- | --- |
| **BERØRTE PRODUKTER** | Ingenuity Flex - 728317  Ingenuity CT - 728326, 728325  Ingenuity Core - 728321  Ingenuity Core128 - 728323, 728324  Brilliance iCT - 728306  Brilliance iCT SP - 728311  Brilliance Big Bore (Oncology) - 728243  Brilliance Big Bore (Radiology) - 728244  Brilliance 16 Slice (Air) - 728246  Brilliance 16 Slice (Power) - 728240  Brilliance 40 - 728235  Brilliance 64 - 728231  IQon Spectral CT - 728332  Brilliance 6 Slice (Air) - 728256  Brilliance 10 Slice (Air) – 728251  Brilliance CT Private Practice CV config. - 728241 |
| **BESKRIVELSE AF PROBLEMET** | Ved lukning af nødstop udfører systemet et internt tjek. Som et resultat af bevægelsesstyreenheden i lejet er der en forsinkelse i responsen på det interne tjek. Denne forsinkelse kan få kulfiberlejepladen til at træde ind i en frit flydende tilstand, så den kan bevæge sig under aktiviteter i forbindelse med patientplacering eller -afstigning. Denne frit flydende bevægelse medfører, at ESTOP åbnes på grund af den uventede bevægelse af lejet.  Dette problem forekommer hyppigt efter at E-STOP lukkes. Bevægelsesstyreenheden i lejet registrerer et effektproblem og deaktiverer motoren til vandret bevægelse, hvilket lader lejepladen flyde frit\*.  *\*Betegnelsen flyde frit henviser til, at lejepladen er i en tilstand, der hverken er låst i position ved hjælp af bremsen eller i kontrolleret bevægelse (manuelt eller automatisk bevægelse).* |
| **MULIGE FARER** | Styreenheden for vandret bevægelse af lejet reagerer ikke som forventet, og lader lejet flyde frit uden at give meddelelse til brugeren, når E-STOP er lukket under normal brug. Hvis lejet er i en tilstand, hvor det flyder frit, og operatøren forsøger at placere en patient på lejet, kan der forekomme alvorlig personskade på patienten og/eller operatøren på grund af utilsigtet vandret lejebevægelse. |
| **SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER** | Der er to sæt serienummerintervaller, der kan være berørt. Serienumre kan være på enten fem eller seks cifre. Serienumrene på patientlejet kan findes på en mærkat, der er placeret på den side af patientlejet, der er tættest på gantryet. Se Figur 1 og Figur 2 for at få eksempler på serienumre. Se Tabel 1 og Tabel 2 for at få vist en liste over berørte patientlejer.  **Figur 1 (eksempel: serienummer med seks cifre):**    **Figur 2 (eksempel: serienummer med fem cifre):**    De følgende serienummerintervaller af CT-lejer med **seks** cifre er berørt:  **Tabel 1:**     | Intervaller af berørte serienumre med seks cifre | | --- | | 901001 - 901992 | | 911001 - 911221 | | 921001 - 921369 | | 931001 - 931044 | | 941001 - 941137 | | 951001 - 951130 | | 957001 - 957050 |   De følgende serienummerintervaller af CT-lejer med **fem** cifre er berørt:  **Tabel 2:**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Intervaller af berørte serienumre med fem cifre | | | | 30191 til 30194  30199  30204  30210  30228 til 30231  30237  30263 | 30196  30200  30205  30214 til 30216  30234  30238  30271 | 30197  30202  30209  30218 til 30226  30235  30240 til 30257  30277 | | 40083 til 40086  40104  40117  40127 til 40143  40157  40169 til 40186  40191  40212 til 40215 | 40088 til 40101  40106  40118  40146 til 40152  40159 til 40165  40188  40192  40217 | 40103  40108 til 40112  40124  40155  40167  40189  40195 | | 50535 til 50543 50548 til 50556 50577  50585  50625  50632 til 50635 50648 til 50651 50658  50689  50697 | 50545  50558 til 50568  50579  50597 til 50599  50626  50637 til 50640  50653 til 50655  50661 til 50663  50691  50705 | 50546  50570 til 50574  50582  50601 til 50622  50628  50642 til 50646  50657  50665 til 50684  50693  50707 | | 60148 til 60155 60169 | 60157 til 60163  60171 til 60187 | 60165 | | 83200 til 83208  83223 til 83238  83249 til 83251  83282  83317  83342  83358  83384  83476 til 83487  83505 til 83513  83551  83567 til 83570  83584  83589  83596 til 83599 | 83210 til 83214  83241 til 83244  83253  83284 til 83310  83319  83345 til 83351  83360 til 83362  83386 til 83359  83489 til 83494  83515 til 83523  83552  83574 til 83577  83586  83593 | 83216 til 83220  83247  83281  83312 til 83314  83321 til 83339  83353 til 83356  83365 til 83381  83461 til 83473  83496 til 83503  83525 til 83549  83561 til 83564  83579 til 83581  83587  83594 | | 91092 til 91096  91101  91114 til 91117  91141 til 91146  91161 til 91164  91183 til 91188  91207 til 91219 | 91098  91105 til 91110  91133  91148  91166 til 91176  91190  91237 | 91099  91112  91135 til 91139  91151 til 91159  91178 til 91181  91192 til 91205  91253 | |
| **HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN** | Når E-stop er blevet lukket, skal operatøren/teknikeren indlede en kortvarig vandret bevægelse (ind eller ud) ved hjælp af en hvilken som helst af operatørkontrolpanelerne, CT-boksen eller hånd-/fodafbryderen. Denne handling vil sikre, at lejets kulfiberplade (den del af patientlejet, der kan skydes ud) er i en kontrolleret tilstand. |
| **PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS** | Philips Healthcare informerer berørte brugere om dette problem via denne vigtige produktinformation. Der iværksættes en korrigerende handling (FCO) 72800696, som løser disse problemer. Philips vil kontakte dig for at træffe aftale om opdateringerne på institutionen. |
| **YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT** | 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 |