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 - 728317Ingenuity CT - 728326, 728325Ingenuity Core - 728321Ingenuity Core128 - 728323, 728324Brilliance iCT - 728306Brilliance iCT SP - 728311Brilliance Big Bore (Oncology) - 728243Brilliance Big Bore (Radiology) - 728244Brilliance 16 Slice (Air) - 728246Brilliance 16 Slice (Power) - 728240Brilliance 40 - 728235Brilliance 64 - 728231IQon Spectral CT - 728332Brilliance 6 Slice (Air) - 728256Brilliance 10 Slice (Air) – 728251Brilliance 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 3019430199 302043021030228 til 302313023730263 | 30196302003020530214 til 30216302343023830271 | 30197302023020930218 til 302263023530240 til 3025730277 |
| 40083 til 40086 40104 40117 40127 til 40143 4015740169 til 4018640191 40212 til 40215 | 40088 til 40101401064011840146 til 4015240159 til 40165401884019240217 | 4010340108 til 401124012440155401674018940195 |
| 50535 til 50543 50548 til 50556 5057750585 5062550632 til 50635 50648 til 50651 50658 5068950697  | 5054550558 til 505685057950597 til 505995062650637 til 5064050653 til 5065550661 til 506635069150705 | 5054650570 til 505745058250601 til 506225062850642 til 506465065750665 til 506845069350707 |
| 60148 til 60155 60169  | 60157 til 6016360171 til 60187 | 60165 |
| 83200 til 83208 83223 til 8323883249 til 83251832828331783342833588338483476 til 8348783505 til 835138355183567 til 8357083584 8358983596 til 83599 | 83210 til 8321483241 til 832448325383284 til 833108331983345 til 8335183360 til 8336283386 til 8335983489 til 8349483515 til 835238355283574 til 835778358683593 | 83216 til 83220832478328183312 til 8331483321 til 8333983353 til 8335683365 til 8338183461 til 8347383496 til 8350383525 til 8354983561 til 8356483579 til 835818358783594 |
| 91092 til 910969110191114 til 9111791141 til 9114691161 til 9116491183 til 9118891207 til 91219 | 9109891105 til 91110911339114891166 til 911769119091237 | 910999111291135 til 9113991151 til 9115991178 til 9118191192 til 9120591253 |

 |
| **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 35Email philips.service@philips.com |