

Kære kunde

Der er konstateret et problem på Philips' Brilliance iCT-, Brilliance iCT SP- og IQon Spectral CT-systemer, som resulterede i, at boltene, der fastgør køleenheden til rotoren, ikke er spændt i henhold til specifikationerne. Denne vigtige produktinformation skal informere dig om:

- hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme
- 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 oplysninger eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte den lokale repræsentant for Philips:

Telefon 80 30 30 35
Email philips.service@philips.com

Denne meddelelse er blevet rapporteret til den relevante myndighed.

Med venlig hilsen

Thomas Wilken Saabye

Customer Service & Operations Manager
Philips Danmark

Vigtig produktinformation

Side 1 af 1

Computed Tomography

FSN 72800725 Revision: 01

06 APR 2020

Kundesvarformular

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| BERØRTE PRODUKTER | Et begrænset antal Philips Brilliance iCT-, Brilliance iCT SP- og IQon Spectral CT-systemer er berørt af dette problem. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| BESKRIVELSE AF PROBLEMET | Ved en intern gennemgang blev der opdaget en fejl i produktionsprocessen. Specifikt er det boltene, der fastgør køleenheden til rotoren i visse Brilliance iCT-, Brilliance iCT SP- og IQon Spectral CT-systemer, der muligvis ikke er blevet tilspændt i henhold til Philips' specifikationer. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MULIGE FARER | Det, at boltene ikke er tilspændt i henhold til Philips' specifikationer, kan medføre en lille risiko for, at boltene svigter. Hvis boltene svigter under brug af systemet, er der risiko for, at dele løsner sig fra rotoren og slynges ud gennem gantrydækslet. En patient, operatør, servicepersonale eller omkringstående, der er i vejen for den del, der slynges ud, kan pådrage sig personskade. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER | <p>Brilliance iCT-systemer (728306) med de følgende serienumre er berørt:</p> <table border="1"><tr><td>100112</td><td>100375</td><td>100457</td></tr><tr><td>100113</td><td>100380</td><td>100659</td></tr><tr><td>100158</td><td>100398</td><td>100685</td></tr><tr><td>100193</td><td>100408</td><td>100742</td></tr><tr><td>100318</td><td>100447</td><td>100783</td></tr><tr><td>100356</td><td>100449</td><td>100848</td></tr></table> <p>Et Brilliance iCT SP-system (728311) med følgende serienummer er også berørt:</p> <table border="1"><tr><td>200044</td></tr></table> <p>To IQon Spectral CT-systemer (728332) med følgende serienumre er berørt:</p> <table border="1"><tr><td>860023</td><td>860067</td></tr></table> | 100112 | 100375 | 100457 | 100113 | 100380 | 100659 | 100158 | 100398 | 100685 | 100193 | 100408 | 100742 | 100318 | 100447 | 100783 | 100356 | 100449 | 100848 | 200044 | 860023 | 860067 |
| 100112 | 100375 | 100457 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 100113 | 100380 | 100659 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 100158 | 100398 | 100685 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 100193 | 100408 | 100742 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 100318 | 100447 | 100783 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 100356 | 100449 | 100848 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 200044 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 860023 | 860067 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER <i>(fortsat)</i> | Systemets model- og serienummer kan fastslås ved hjælp af produktmærkaterne på bagsiden af gantryet, som vist nedenfor. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Vigtig produktinformation


Side 1 af 1

Computed Tomography

FSN 72800725 Revision: 01

06 APR 2020

Kundesvarformular

| | |
|--|---|
| |  |
| HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN | Kunden skal ikke foretage nogen handlinger. Test og teknisk analyse viser, at de underspændte bolte ikke udgør nogen umiddelbar sikkerhedsrisiko, da den mekaniske forbindelse mellem køleenheden og rotoren fortsat overholder gældende sikkerhedsstandarder. De berørte systemer kan fortsat anvendes i henhold til brugerhåndbogen. |
| PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS | Philips distribuerer denne FSN til alle berørte kunder/brugere og vil korrigere problemet via Korrigerende handling for produkter på markedet FCO72800725. |
| YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT | Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte den lokale repræsentant for Philips: Telefon 80 30 30 35 Email philips.service@philips.com |

Vigtig produktinformation

Side 1 af 1

Computed Tomography

FSN 72800725 Revision: 01

06 APR 2020

Kundesvarformular

Send den udfyldte formular pr. e-mail til: ***FCO.Nordic@philips.com***

Ved at underskrive denne formular bekræfter du, at du har modtaget, læst og forstået indholdet af dette brev og har truffet de nødvendige foranstaltninger.

Navn (blokbogstaver)

stillingsbetegnelse

Underskrift

Dato

Kontaktoplysninger:

Telefon

E-mail