

**VIGTIG sikkerhedsmeddelelse****Brilliance, Ingenuity, IQon Spectral CT**

Nedadgående bevægelse af patientleje kan resultere i skade på patienten

XXX XX, XXXX

**Dette dokument indeholder vigtige oplysninger vedrørende fortsat sikker og korrekt brug af dit udstyr.**

Gennemgå følgende oplysninger med alle medlemmer af dit personale, der har brug for at være opmærksomme på indholdet af denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå konsekvenserne af denne meddelelse.

Behold dette brev til brug for dine journaler.

Kære kunde

Philips er blevet opmærksom på et potentielt sikkerhedsproblem, der vedrører Brilliance-, Ingenuity- og IQon CT-systemer, hvor patientlejet uventet kan risikere at bevæge sig ned til den nederste lodrette grænse på grund af en komponentfejl. Denne VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse har til formål at informere dig om:

**1. Hvad problemet er, og under hvilke omstændigheder det kan opstå**

Patientlejet kan risikere at falde/bevæge sig uventet ned til den allernederste position på grund af en komponentfejl (kugleskrue). Dette problem vil kun opstå, hvis kugleskruen er forkert justeret efter en udskiftning.

Til dato har der ikke været rapporter om alvorlige skader.

**2. Fare/skade forbundet med problemet**

Hvis patientlejet uventet falder/bevæger sig ned til den allernederste position, og patienten ikke er spændt fast på lejet, kan patienten risikere smerter, flænger, kontusion samt skader på nakke eller hjerneskade. Patientlejets nedadgående bevægelse kan også afbryde de igangværende CT-undersøgelser, hvilket medfører behov for CT-genscanning af patienten.

**3. Berørte produkter, og hvordan man identificerer dem**

Nedenstående produkter med specifikt serienummer (se bilag A) er berørt:

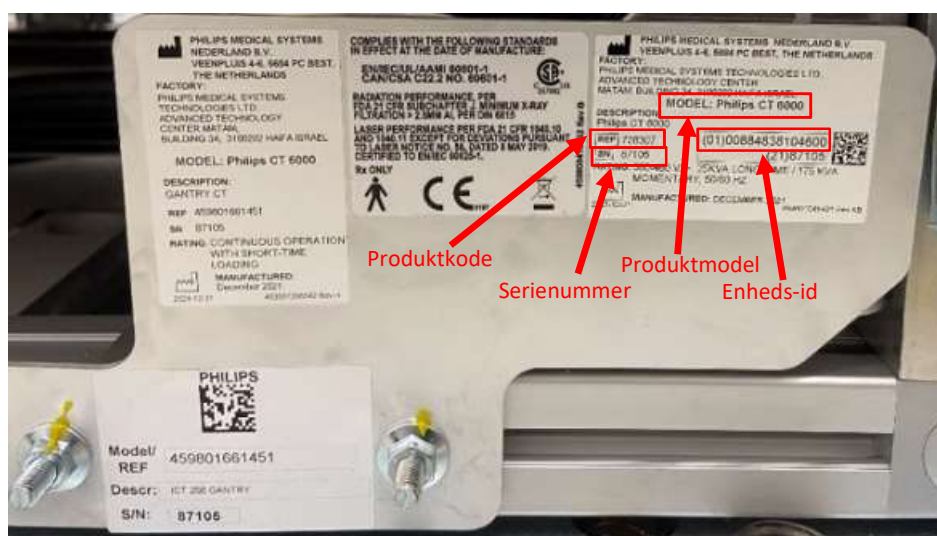
| Produktkode (REF) | Produktmodel                    | Enheds-id          |
|-------------------|---------------------------------|--------------------|
| 728235            | Brilliance CT 40 Channel        | N/A                |
| 728231            | Brilliance CT 64 Channel        | (01)00884838083325 |
| 728240            | Brilliance 16 Power             | N/A                |
| 728242            | Big Bore RT                     | (01)00884838095168 |
| 728243            | Brilliance CT Big Bore Oncology | (01)00884838059450 |
| 728244            | Brilliance CT Big Bore          | (01)00884838059450 |

|        |                               |                    |
|--------|-------------------------------|--------------------|
| 728246 | Brilliance CT 16 Slice        | N/A                |
| 728256 | Brilliance CT 6 Slice         | N/A                |
| 728306 | Brilliance iCT                | (01)00884838059474 |
| 728307 | CT 6000                       | (01)00884838104600 |
| 728311 | Brilliance iCT SP             | N/A                |
| 728317 | Ingenuity Flex                | N/A                |
| 728321 | Ingenuity CT 728326           | (01)00884838059498 |
| 728323 | Ingenuity CT 728326           | (01)00884838059504 |
| 728324 | Ingenuity Core128/Elite China | (01)00884838059863 |
| 728325 | Ingenuity CT Family Brazil    | N/A                |
| 728326 | Ingenuity CT                  | (01)00884838059511 |
| 728332 | IQon Spectral CT              | (01)00884838059542 |

### Sådan identificerer du, om dit system er berørt:

Se bilag A på listen over kombinationer af produktmodelnavn, produktkode og serienummer. Identificer produktmodelnavnet, produktkoden og systemets serienummer (S/N) under produktkoden på bagsiden af gantryet i nederste højre hjørne som vist i figur 1.

Figur 1: Eksempel på systemmærkat



### Tilsigtet brug:

Philips Computed Tomography-røntgensystemer producerer tværsnitbilleder af kroppen ved hjælp af computerrekonstruktion af røntgentransmissionsdata taget i forskellige vinkler og planer. Disse enheder kan omfatte signalanalyse- og displayudstyr, patient- og udstyrssupport, komponenter og tilbehør.

## 4. Handlinger, der bør foretages af kunden/brugeren for at forhindre risici for patienter eller brugere

- Du kan fortsætte med at bruge dit/dine system(er) i overensstemmelse med den tilsigtede brug og følge de anbefalinger, der er angivet herunder.
- Vær opmærksom på advarslen i brugsanvisningen: Sørg for, at patienten er fastspændt

sikkert for at undgå dangelende hænder. Sørg for, at patienten er placeret sikkert på patientlejet og ikke er i fare for at falde.

- Udfyld og returner den vedhæftede svarformular til Philips med det samme og senest 30 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af den vigtige sikkerhedsmeddelelse samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger.
- Rundsend denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til alle brugere af denne enhed, så de er opmærksomme på problemet. Behold dette brev sammen med dit/dine system(er), indtil systemet er blevet inspiceret og om nødvendigt udbedret. Sørg for, at brevet placeres et sted, hvor det sandsynligvis vil blive set.

## 5. Tiltag, som Philips har planlagt for at løse problemet

Philips kontakter dig for at planlægge et tidspunkt, hvor en Philips-servicetekniker (FSE) kan besøge din facilitet og inspicere det berørte system (FCO-72800832) og udbedre det, hvis det er nødvendigt (FCO-72800833).

Du kan være sikker på, at det er vores højeste prioritet at opretholde et højt niveau af sikkerhed og kvalitet. Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte den lokale Philips-repræsentant.

Denne meddelelse er blevet indberettet til de relevante tilsynsmyndigheder.

Med venlig hilsen

Idan Lazar  
Head of Quality, CT/AMI

## Bilag A: berørte kombinationer af produktmodelnavn, produktkode og serienummer (S/N)

Produktkode: **728235**; Produktmodel: **Brilliance CT 40 Channel**; Serienummer:  
9115 9223 9225 29144

Produktkode: **728240**; Produktmodel: **Brilliance 16 Power**; Serienummer: 6022

Produktkode: **728242**; Produktmodel: **Big Bore RT**; Serienummer: 766018

Produktkode: **728256**; Produktmodel: **Brilliance CT 6 Slice**; Serienummer:  
3290 3347 3499 3664 30117

Produktkode: **728317**; Produktmodel: **Ingenuity Flex**; Serienummer:  
345031 345040 345048 345050 345053 345055 345056 345063 345100 345117 345122 345131 345133  
345155 345171

Produktkode: **728307**; Produktmodel: **CT 6000**; Serienummer:  
87118 87150 87164 87166 87168 87169

Produktkode: **728311**; Produktmodel: **Brilliance iCT SP**; Serienummer:  
200016 200024 200030 200041 200048 200060 200069 200097 200098 200112 200136 200200 200209  
200211

Produktkode: **728243**; Produktmodel: **Brilliance CT Big Bore Oncology**; Serienummer:  
7179 7238 7273 7418 7467 7608 7618 7634 7801 7925 75035 75045 75111  
75119 75132 76023 750019

Produktkode: **728244**; Produktmodel: **Brilliance CT Big Bore**; Serienummer:  
7271 7878 7979 76054 76135 76147 76171 76230 76234 76270 750003 760019 760057  
760058 760075

Produktkode: **728324**; Produktmodel: **Ingenuity Core 128/Elite China**; Serienummer:  
336817 336821 336823 336824 336826 336828 336847 336857 336876 336894 336936 336947 336948  
336952 337012 337074 337090 337116 337127 337136 345016 345032 345099 345104

Produktkode: **728325**; Produktmodel: **Ingenuity CT Family Brazil**; Serienummer:  
338014 338019 338028

Produktkode: **728326**; Produktmodel: **Ingenuity CT**; Serienummer:  
30006 30007 30013 30026 30029 30031 30034 30043 30044 30045 30046 32045 300017  
300019 300039 300045 300089 300090 300096 300097 300114 300133 300148 300160 300163  
300203 300209 300228 300230 300231 300236 300238 300239 300249 300251 300259 320103

Produktkode: **728231**; Produktmodel: **Brilliance CT 64 Channel**; Serienummer:  
9058 9089 9194 9522 9580 9605 9671 9688 9694 9703 9767 9784 9799  
9806 9808 9821 9830 9837 9852 9868 9869 9877 9934 9965 9974  
9990 10006 10025 10031 10051 10060 10098 10137 10141 10153 10161 10199  
10205 10218 10245 10247 10267 10275 10281 10307 10309 10310 10315 10330  
10344 10348 10391 10393 10394 10418 10429 10431 10433 10443 10468 10494  
10496 10511 10515 10518 10521 10522 10531 10535 10536 10544 10559 10560  
10566 10568 10574 10590 10607 10609 10622 10628 10649 10662 10666 10668  
10683 10706 10712 10718 10729 10734 10774 10788 29039 29045 29062 29068

90124 90128 90144 90161 90162 90170 90804 95025 95054 95116 95144 95203  
 95217 95225 95234 95303 95328 95341 95349 95362 95395 95399 95402 95453  
 95488 95491 95492 95498 95502 95520 95521 95621 95630 95632 95639 95647  
 95673 95692 95695 95698 95710 95725 95729 95757 95758 95759 95776 95781  
 95790 95791 95795 95807 95813 95821 95823 95834 95848 95852 95858 95871  
 95872 95886 95914 95928 95932 95933

Produktkode: **728246**; Produktmodel: **Brilliance CT 16 Slice**; Serienummer:

3578 5029 5286 5305 5307 5388 5411 5412 5422 5424 5497 5504 5515  
 5584 5624 5668 5698 5771 5814 5834 5839 5869 5872 5900 5907  
 5928 5939 5944 5993 6137 6153 6160 6182 6199 6209 6219 6271  
 6272 6302 6313 6330 6343 6357 6358 6369 6405 6410 6490 6532  
 6547 6558 6563 6590 6635 6669 6691 6738 6752 6755 6756 6776  
 50017 50028 50129 50219 260046 260074

Produktkode: **728306**; Produktmodel: **Brilliance iCT**; Serienummer:

85007 85014 85016 85018 85028 85035 85041 85053 85057 85058 85061 85062 85065  
 85069 85082 85087 85104 85118 85121 85124 85127 85129 85136 85142 85144  
 85147 85153 85169 85173 85180 85189 85196 85200 85202 85211 85215 85217  
 85221 85233 85236 85243 85249 85265 85276 87004 87013 87015 87031 87037  
 87045 87211 100038 100043 100064 100068 100074 100081 100082 100097 100098 100111  
 100113 100117 100119 100123 100130 100133 100134 100141 100150 100157 100158 100160  
 100161 100172 100173 100180 100188 100189 100191 100196 100201 100203 100204 100211  
 100215 100222 100226 100227 100230 100234 100241 100245 100247 100249 100253 100264  
 100268 100285 100288 100292 100294 100301 100302 100310 100314 100315 100321 100332  
 100336 100349 100352 100354 100365 100374 100380 100385 100389 100393 100401 100404  
 100412 100413 100424 100427 100429 100435 100438 100443 100445 100446 100455 100456  
 100461 100462 100487 100497 100498 100500 100502 100505 100510 100511 100513 100601  
 100603 100604 100612 100622 100627 100631 100635 100653 100656 100657 100663 100669  
 100672 100673 100677 100678 100682 100683 100685 100686 100687 100691 100695 100698  
 100704 100707 100708 100711 100712 100717 100718 100727 100734 100735 100744 100745  
 100763 100766 100769 100770 100775 100779 100780 100783 100784 100788 100794 100797  
 100800 100807 100809 100814 100815 100816 100821 100828 100829 100831 100832 100834  
 100836 100837 100840 100851 200045

Produktkode: **728321**; Produktmodel: **Ingenuity CT 728326**; Serienummer:

31001 40009 52007 52017 52025 52037 52039 52056 52063 52084 52103 52121 52122  
 52153 52157 52161 52194 68106 310005 310009 310019 310030 310033 310038 310050  
 310053 310057 310075 310095 310098 310101 310108 310126 310157 310170 310171 310221  
 310230 310233 310238 310259 310262 310274 310283 310286 310288 310293 310294 310317  
 310323 310326 310340 310356 310378 310382 310397 333020 333021 333024 333053 333061  
 333077 333092 333107 333118 333124 333130 333131 333132 333135 333151 333153 333166  
 333179 333193

Produktkode: **728323**; Produktmodel: **Ingenuity CT 728326**; Serienummer:

30016 30035 32001 32003 32004 32010 32014 32016 32028 32046 32048 32058 32061  
 32065 32072 32076 32084 32089 32094 32096 32103 32105 32118 32130 32135  
 32136 32137 32143 32149 32163 32169 32177 32180 32185 32188 32205 32207  
 32211 32216 32231 32283 32291 32323 32330 32338 32339 32346 32358 40030  
 40038 40044 40063 40075 40085 68116 68131 68155 68159 68164 68187 320008  
 320017 320019 320037 320042 320055 320070 320071 320084 320099 320101 320104 320108  
 320117 320122 320129 320233 320251 320258 320270 320271 320278 320281 320284 320300

320304 320311 320313 320314 320315 320320 320322 320327 320346 320352 320353 320356  
320363 320365 320368 320375 320376 320379 320382 320397 320409 320417 320420 320422  
320424 320432 320439 320450 320494 333019 336028 336030 336033 336056 336067 336069  
336070 336076 336107 336108 336109 336113 336114 336115 336118 336129 336130 336158  
336175 336177 336237 336246 336259 336266 336286 336354 336355 336387 336391 336396  
336403 336423 336433 336437 336447 336492 336704 336708 336735 336754 336758 336762  
336767 336768 336769 336770 336772 336774 336781 336783 336784 336785 336796 336797  
336801 337000 338034 341006

Produktkode: **728332**; Produktmodel: **IQon Spectral CT**; Serienummer:

60001 60003 60007 60010 60012 60013 60019 60027 60030 60031 60036 60041 60053  
60054 60055 60058 60079 60123 60129 60145 60152 395003 395005 860008 860009  
860011 860013 860019 860020 860022 860023 860024 860025 860030 860036 860041 860046  
860049 860054 860055 860058 860065 860066 860070 860072 860073 860076 860077 860085  
860086 860088 860095 860101 860102 860103 860104 860117 860120 860121 860124 860125  
860131 860136 860150 860152 860157 860158 860164 860167 860168 860175 860176 860179  
860185 860191 860194 860196 860207 860208 860209 860215

**Svarformular for VIGTIG sikkerhedsmeddelelse**

**Reference: Nedadgående bevægelse af** Brilliance-, Ingenuity-, IQon Spectral CT-patientleje kan medføre skade på patienten 2023-PD-CTAMI-009

**Instruktioner:** Udfyld og returner denne formular til Philips med det samme og senest 30 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af denne vigtige sikkerhedsmeddelelse samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger.

Navn på kunde/modtager/facilitet: \_\_\_\_\_

Gade/vej: \_\_\_\_\_

By/stat/postnummer/land: \_\_\_\_\_

**Kundens handlinger:**

- Se instruktionerne i afsnit 4 i den vigtige sikkerhedsmeddelelse.

Vi bekræfter modtagelse og forståelse af den medfølgende vigtige sikkerhedsmeddelelse og bekræfter, at oplysningerne i dette brev er blevet korrekt distribueret til alle brugere, som håndterer det berørte Philips CT -system.

**Navn på personen, der udfylder denne formular:**

Underskrift: \_\_\_\_\_

Navn med blokbogstaver: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

E-mailadresse: \_\_\_\_\_

Dato (DD/MMM/ÅÅÅÅ): \_\_\_\_\_

Returner denne formular i udfyldt stand til din lokale Philips-repræsentant.