

Vigtig produktinformation

Side 1 af 3

Computed Tomography

FSN 72800703_72800704

Revision: 01

2018 18. OKT

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Rettelse vedr. medicinsk udstyr

Brilliance 6, Brilliance 10, Brilliance 16 & 16 Power, Brilliance 40, Brilliance 64

Gantryets frontdæksel falder ned

Kære kunde

Philips har identificeret et problem med gantryets frontdæksel på bestemte Philips CT-gantryer, der anvendes på Brilliance 6-, Brilliance 10-, Brilliance 16- og 16 Power, Brilliance 40- og Brilliance 64-systemer som, hvis det sker igen, kan udgøre en risiko for patienter, brugere eller omkringstående. 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 minimere risikoen 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



Vigtig produktinformation

Side 2 af 3

Computed Tomography

FSN 72800703_72800704

Revision: 01

2018 18. OKT

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Rettelse vedr. medicinsk udstyr

Brilliance 6, Brilliance 10, Brilliance 16 & 16 Power, Brilliance 40, Brilliance 64

Gantryets frontdæksel falder ned

BERØRTE PRODUKTER	<p>Alle systemer af følgende produktnavn og modelnummer er potentielt berørt:</p> <table><thead><tr><th>Produktnavn</th><th>Modelnummer</th></tr></thead><tbody><tr><td>Brilliance 64</td><td>728231</td></tr><tr><td>Brilliance 40</td><td>728235</td></tr><tr><td>Brilliance 16 Power</td><td>728240</td></tr><tr><td>Brilliance 16-Slice</td><td>728246</td></tr><tr><td>Brilliance 10-Slice</td><td>728251</td></tr><tr><td>Brilliance 6-Slice</td><td>728256</td></tr></tbody></table>	Produktnavn	Modelnummer	Brilliance 64	728231	Brilliance 40	728235	Brilliance 16 Power	728240	Brilliance 16-Slice	728246	Brilliance 10-Slice	728251	Brilliance 6-Slice	728256
Produktnavn	Modelnummer														
Brilliance 64	728231														
Brilliance 40	728235														
Brilliance 16 Power	728240														
Brilliance 16-Slice	728246														
Brilliance 10-Slice	728251														
Brilliance 6-Slice	728256														
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<p>Philips har identificeret et problem med gantryfrontdækslet fra en bestemt leverandør, hvilket kan påvirke gantryfrontdækslet på dit CT-system. Nogle af dækslerne fra denne leverandør kan udvikle et problem, hvor glasfiberen svækkes ved tilslutningspunktet på gantrystativet, hvilket bevirker, at frontdækslet løsriver sig fra gantrystativet, så dækslet falder ned.</p>														
MULIGE FARER	<p>Hvis toppen af gantrydækslet skulle gå løs fra gantryet under en patientscanning, vil scanningen standse, og en ny scanning af patienten kan være nødvendig. Hvis dette skulle opstå, kan det desuden medføre følgende:</p> <ul style="list-style-type: none">• Hvis dækslet løsriver sig, kan det falde direkte ned på patienten. Dette ville også eksponere patienten, operatøren eller omkringstående til de bevægelige indvendige dele af systemet og de indvendige elektriske komponenter. Kontakt med et faldende dæksel, bevægelige dele eller elektriske komponenter kan medføre alvorlig personskade eller dødsfald.• Hvis gantrydækslet river sig løs og falder, kan det komme i kontakt med bevægelige indvendige dele af systemet (gantry-rotoren), hvilket kan medføre, at interne komponenter kan løsne sig og blive slynget ud af systemet. Enhver patient, operatør eller omkringstående, der i vejen for den del, der slynges ud, kan pådrage sig personskade. <p>0,2 % af de potentielt berørte systemer har indberettet denne fejl.</p>														



Vigtig produktinformation

Side 3 af 3

Computed Tomography

FSN 72800703_72800704

Revision: 01


2018 18. OKT

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Rettelse vedr. medicinsk udstyr

Brilliance 6, Brilliance 10, Brilliance 16 & 16 Power, Brilliance 40, Brilliance 64

Gantryets frontdæksel falder ned

<p>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</p>	<p>For at identificere, om dit system er berørt skal du se enhedens navn og modelnummer på bagsiden af konsollen i nederste højre hjørne som vist på billedet nedenfor:</p> 
<p>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</p>	<p>Der findes ingen forudsigelig måde at identificere, at svigt er nært forestående. Hvis dækslet går løs, kan det dog medføre en unormal støj - f.eks. skurrende eller skraberende lyde - da enhver ændring i dækslets justering kan forårsage, at det skraber mod gantryåbningen. Hvis du hører unormal støj, skal du straks stoppe brugen af systemet og kontakte din Philips-repræsentant for at få hjælp.</p>
<p>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</p>	<p>Korrigerende handling (FCO) 72800703 implementeres for at indlede en undersøgelse af gantryets frontdæksel. Hvis eftersynet finder tegn på svækkelse ved dette tilslutningspunkt, vil en midlertidig reparationsløsning blive sat i værk for at fastgøre dækslet sikkert for fortsat brug af systemet. Korrigerende handling 72800704 vil derefter blive implementeret for at udskifte det berørte frontdæksel. Philips vil kontakte dig for at træffe aftale om eftersyn af dit system.</p>





Vigtig produktinformation

Side 4 af 3

Computed Tomography

FSN 72800703_72800704

Revision: 01

2018 18. OKT

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Rettelse vedr. medicinsk udstyr

Brilliance 6, Brilliance 10, Brilliance 16 & 16 Power, Brilliance 40, Brilliance 64

Gantryets frontdæksel falder ned

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
--	--

