

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Medizingeräte-Korrektur

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, Brilliance 10

Horizontaler Bewegungscontroller des Tisches

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

es wurde ein Problem bei bestimmten Philips CT-Tischen, die bei den Systemen 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 und Brilliance 10 verwendet werden, festgestellt, das bei erneutem Auftreten ein Risiko für Patienten oder Anwender bedeuten könnte. Mit dieser Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie darüber informieren,

- worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann
- welche Maßnahmen vom Kunden/Anwender ergriffen werden sollten, um eine Gefährdung der Patienten bzw. Anwender zu vermeiden
- welche Maßnahmen von Philips geplant sind, um das Problem zu beheben.

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner. In Nordamerika und Kanada wenden Sie sich an das Customer Care Solutions Center: **0800 80 3000**

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Mit freundlichen Grüßen

Holly Wright Lee
Sr. Manager, Quality & Regulatory



DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Medizingeräte-Korrektur

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, Brilliance 10

Horizontaler Bewegungscontroller des Tisches

<p>BETROFFENE PRODUKTE</p>	<p>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-Schicht (Air) – 728246 Brilliance 16-Schicht (Power) – 728240 Brilliance 40 – 728235 Brilliance 64 – 728231 IQon Spectral CT – 728332 Brilliance 6-Schicht (Air) – 728256 Brilliance 10-Schicht (Air) – 728251 Brilliance CT Private Practice CV-Konfig. – 728241</p>
<p>PROBLEMBESCHREIBUNG</p>	<p>Nach dem Schließen der E-Stop-Loop führt das System eine interne Prüfung durch. Infolge des Bewegungscontrollers, der sich im Tisch befindet, kommt es bei der Reaktion auf die interne Prüfung zu einer Verzögerung. Diese Verzögerung kann dazu führen, dass die Kohlenstoff-Tischplatte in einen schwimmenden Zustand übergeht, in dem sie beim Auf- oder Absteigen von Patienten möglicherweise bewegt werden kann. Diese schwimmende Bewegung hat zur Folge, dass aufgrund der unerwarteten Tischbewegung die E-Stop-Loop geöffnet wird.</p> <p>Dieses Problem tritt nach Schließen der E-Stop-Loop häufig auf. Der Bewegungscontroller im Tisch erkennt ein Problem mit der Stromversorgung und deaktiviert den Horizontalmotor, sodass die Tischplatte schwimmen* kann.</p> <p><i>*Der Begriff „schwimmen“ bedeutet, dass sich die Tischplatte in einem Zustand befindet, in dem sie nicht von der Bremse verriegelt ist, bzw. in dem sie kontrolliert (automatisch oder manuell) bewegt wird.</i></p>
<p>POTENZIELLES RISIKO</p>	<p>Der horizontale Bewegungscontroller des Tisches reagiert nicht wie erwartet, sodass die Tischplatte ohne Benachrichtigung des Anwenders schwimmen kann, nachdem im normalen Einsatz die E-Stop-Loop</p>



DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Medizingeräte-Korrektur

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, Brilliance 10

Horizontaler Bewegungscontroller des Tisches

	<p>geschlossen wurde. Wenn sich der Tisch im schwimmenden Zustand befindet und der Anwender versucht, einem Patienten auf den Tisch zu helfen, können dem Patienten und/oder Anwender aufgrund einer unbeabsichtigten horizontalen Tischbewegung schwere Verletzungen zugefügt werden.</p>
IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE	<p>Es gibt zwei Seriennummernbereiche, die möglicherweise betroffen sind. Die Seriennummern können entweder fünf- oder sechsstellige Zahlen sein. Die Seriennummer des Patiententisches ist auf einem Schild angegeben, das sich auf der Vorderseite der Abdeckung des Patiententisches an der Stelle befindet, die der Gantry am nächsten ist. Beispiele für Seriennummern finden Sie in den Abbildungen 1 und 2. Eine Liste der betroffenen Patiententische finden Sie in den Tabellen 1 und 2.</p> <p>Abbildung 1 (Beispiel: sechsstellige Seriennummer):</p> 



DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Medizingeräte-Korrektur

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, Brilliance 10

Horizontaler Bewegungscontroller des Tisches

Abbildung 2 (Beispiel: fünfstellige Seriennummer):



CT-Tische in den folgenden **sechs**stelligen Seriennummernbereichen sind betroffen:

Tabelle 1:

Bereiche betroffener sechsstelliger Seriennummern
901001 bis 901992
911001 bis 911221
921001 bis 921369
931001 bis 931044
941001 bis 941137
951001 bis 951130
957001 bis 957050



DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Medizingeräte-Korrektur

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, Brilliance 10

Horizontaler Bewegungscontroller des Tisches

CT-Tische in den folgenden fünfstelligen Seriennummernbereichen sind betroffen:		
Tabelle 2:		
Bereiche betroffener fünfstelliger Seriennummern		
30191 bis 30194	30196	30197
30199	30200	30202
30204	30205	30209
30210	30214 bis 30216	30218 bis 30226
30228 bis 30231	30234	30235
30237	30238	30240 bis 30257
30263	30271	30277
40083 bis 40086	40088 bis 40101	40103
40104	40106	40108 bis 40112
40117	40118	40124
40127 bis 40143	40146 bis 40152	40155
40157	40159 bis 40165	40167
40169 bis 40186	40188	40189
40191	40192	40195
40212 bis 40215	40217	
50535 bis 50543	50545	50546
50548 bis 50556	50558 bis 50568	50570 bis 50574
50577	50579	50582
50585	50597 bis 50599	50601 bis 50622
50625	50626	50628
50632 bis 50635	50637 bis 50640	50642 bis 50646
50648 bis 50651	50653 bis 50655	50657
50658	50661 bis 50663	50665 bis 50684
50689	50691	50693
50697	50705	50707
60148 bis 60155	60157 bis 60163	60165
60169	60171 bis 60187	
83200 bis 83208	83210 bis 83214	83216 bis 83220
83223 bis 83238	83241 bis 83244	83247
83249 bis 83251	83253	83281
83282	83284 bis 83310	83312 bis 83314



DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Medizingeräte-Korrektur

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, Brilliance 10

Horizontaler Bewegungscontroller des Tisches

	83317 83342 83358 83384 83476 bis 83487 83505 bis 83513 83551 83567 bis 83570 83584 83589 83596 bis 83599	83319 83345 bis 83351 83360 bis 83362 83386 bis 83359 83489 bis 83494 83515 bis 83523 83552 83574 bis 83577 83586 83593	83321 bis 83339 83353 bis 83356 83365 bis 83381 83461 bis 83473 83496 bis 83503 83525 bis 83549 83561 bis 83564 83579 bis 83581 83587 83594
	91092 bis 91096 91101 91114 bis 91117 91141 bis 91146 91161 bis 91164 91183 bis 91188 91207 bis 91219	91098 91105 bis 91110 91133 91148 91166 bis 91176 91190 91237	91099 91112 91135 bis 91139 91151 bis 91159 91178 bis 91181 91192 bis 91205 91253
ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS	<p>Nach Schließen der E-Stop-Loop muss der Anwender/MTRA über eines der Bedienfelder, die CT-Box oder Band-/Fußschalter eine kurze horizontale Bewegung (Ein- oder Ausfahren) durchführen. Mit dieser Maßnahme wird sichergestellt, dass sich die Kohlenstoff-Tischplatte (obere Patientenliege) in einem kontrollierten Zustand befindet.</p>		
VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN	<p>Philips Healthcare informiert die betroffenen Kunden mit dieser Sicherheitsmitteilung über das Problem. Die Korrekturmaßnahme (Field Change Order, FCO) 72800696 wird implementiert, um das Problem zu beheben. Ein Kundendiensttechniker von Philips wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Durchführung der Änderungen in Ihrer Einrichtung zu vereinbaren.</p>		
WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG	<p>Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, Bitte wenden Sie sich an Ihren Philips Ansprechpartner:</p> <p>0800 80 3000</p>		

