

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Medizingeräte-Korrektur

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

Ablösung der vorderen Gantry-Abdeckung

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Philips hat bei bestimmten Philips Gantrys, die bei Brilliance 6, Brilliance 10, Brilliance 16 und 16 Power, Brilliance 40 und Brilliance 64 Systemen verwendet werden, ein Problem bei der vorderen Gantry-Abdeckung festgestellt, das bei erneutem Auftreten ein Risiko für Patienten, Anwender oder andere anwesende Personen bedeuten kann. 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 minimieren
- 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:

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

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

Ablösung der vorderen Gantry-Abdeckung

BETROFFENE PRODUKTE	Alle Systeme der folgenden Produktnamen und Modellnummern sind potenziell betroffen: <table border="1"><thead><tr><th>Produktname</th><th>Modellnummer</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-Schicht</td><td>728246</td></tr><tr><td>Brilliance 10-Schicht</td><td>728251</td></tr><tr><td>Brilliance 6-Schicht</td><td>728256</td></tr></tbody></table>	Produktname	Modellnummer	Brilliance 64	728231	Brilliance 40	728235	Brilliance 16 Power	728240	Brilliance 16-Schicht	728246	Brilliance 10-Schicht	728251	Brilliance 6-Schicht	728256
Produktname	Modellnummer														
Brilliance 64	728231														
Brilliance 40	728235														
Brilliance 16 Power	728240														
Brilliance 16-Schicht	728246														
Brilliance 10-Schicht	728251														
Brilliance 6-Schicht	728256														
PROBLEMBESCHREIBUNG	Philips hat ein Problem mit der vorderen Gantry-Abdeckung eines bestimmten Lieferanten festgestellt, das sich auf die vordere Gantry-Abdeckung Ihres CT-Systems auswirken kann. Bei manchen Abdeckungen dieses Lieferanten kann ein Problem auftreten, bei dem am Verbindungspunkt zwischen dem glasfaserverstärkten Kunststoff und dem Gantry-Rahmen eine Schwachstelle auftreten kann, wodurch sich die vordere Abdeckung vom Gantry-Rahmen lösen und herunterfallen kann.														
POTENZIELLES RISIKO	Wenn sich die Gantry-Abdeckung während eines Patientenscans lösen würde, würde der Scan unterbrochen und es könnte ein erneuter Scan des Patienten notwendig werden. Wenn dieser Fall eintritt, kann dies außerdem zu Folgendem führen: <ul style="list-style-type: none">• Beim Ablösen könnte die Abdeckung direkt auf den Patienten fallen. In der Folge wären der Patient, der Anwender oder anwesende Personen den bewegten Innenteilen und den elektrischen Innenkomponenten des Systems ausgesetzt. Eine herunterfallende Abdeckung, bewegte Teile oder elektrische Komponenten können zu schweren körperliche Verletzungen oder zum Tod führen.• Falls die Gantry-Abdeckung sich löst und herunterfällt, kann sie mit bewegten Innenteilen des Systems (Gantry-Rotor) in Kontakt kommen und dazu führen, dass Innenkomponenten sich lösen und herausgeschleudert werden. Patienten, Anwender oder anwesende Personen können von herausgeschleuderten Teilen verletzt werden. Dieser Fehler wurde bei 0,2% der potenziell betroffenen Systeme gemeldet.														




DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Medizingeräte-Korrektur

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

Ablösung der vorderen Gantry-Abdeckung

IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE	<p>Um festzustellen, ob Ihr System betroffen ist, überprüfen Sie an der Gantry-Rückseite rechts unten den Gerätenamen und die Modellnummer, wie auf der folgenden Abbildung gezeigt:</p> 
ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS	<p>Ob tatsächlich ein Fehler vorliegt, ist im Vorfeld nicht feststellbar. Während sich die Abdeckung löst, können jedoch ungewöhnliche Geräusche wie ein Kratzen oder Schaben auftreten, da die Abdeckung bei einer Positionsänderung an der Gantry-Öffnung entlanggleiten kann. Wenn Sie ungewöhnliche Geräusche hören, beenden Sie umgehend die Systemnutzung und kontaktieren Sie Ihr Philips Vertriebsteam.</p>
VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN	<p>Die Korrekturmaßnahme (Field Change Order, FCO) 72800703 wird durchgeführt, bei der eine Sichtprüfung der vorderen Gantry-Abdeckung vorgenommen wird. Wenn bei der Sichtprüfung eine Schwachstelle an diesem Verbindungspunkt festgestellt wird, wird eine Übergangslösung installiert, um die Abdeckung während des weiteren Gebrauchs zu sichern. Danach wird die FCO 72800704 durchgeführt, um die betroffene vordere Abdeckung zu ersetzen. Ein Kundendiensttechniker von Philips wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Durchführung der Sichtprüfung Ihres Systems zu vereinbaren.</p>



DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Medizingeräte-Korrektur

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

Ablösung der vorderen Gantry-Abdeckung

WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG	Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: 0800 80 3000
--	--

