

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Medizingeräte-Korrektur

Brilliance iCT, Brilliance iCT SP und IQon Spectral CT

Schrauben an Kühleinheit nicht spezifikationsgemäß angezogen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

es wurde ein Problem bei den Systemen Brilliance iCT, Brilliance iCT SP, und IQon Spectral CT von Philips festgestellt, das zur Folge hatte, dass Schrauben, mit denen die Kühleinheit am Rotor befestigt ist, nicht spezifikationsgemäß angezogen wurden. Mit dieser Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie darüber informieren,

- worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann
- 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:

Customer Care Center
kostenlose Servicetelefonnummer 0800 / 33 33 5 44

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Mit freundlichen Grüßen

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Medizingeräte-Korrektur

Brilliance iCT, Brilliance iCT SP und IQon Spectral CT

Schrauben an Kühleinheit nicht spezifikationsgemäß angezogen


BETROFFENE PRODUKTE	Dieses Problem betrifft eine begrenzte Anzahl von Philips Brilliance iCT, Brilliance iCT SP und IQon Spectral CT Systemen.
PROBLEMBESCHREIBUNG	Bei internen Prüfungen wurde ein Fehler im Herstellungsprozess entdeckt. Konkret wurden die Schrauben, mit denen die Kühleinheit am Rotor befestigt ist, bei bestimmten Brilliance iCT, Brilliance iCT SP und IQon Spectral CT Systemen möglicherweise nicht mit dem von den Philips Spezifikationen geforderten Drehmoment angezogen.
POTENZIELLES RISIKO	Wenn Schrauben nicht mit dem von den Philips Spezifikationen geforderten Drehmoment angezogen wurden, kann sich dadurch ein Risiko mit geringer Wahrscheinlichkeit für ein Versagen der Schrauben ergeben. Wenn die Schrauben während der Verwendung des Systems versagen sollten, besteht potentiell die Gefahr, dass sich Teile vom Rotor lösen und durch die Gantry-Abdeckung herausgeschleudert werden. Patienten, Anwender, Wartungspersonal oder anwesende Personen können von herausgeschleuderten Teilen verletzt werden.
IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE	Die Modellbezeichnung und Seriennummer des Systems ist auf den Typenschildern des Systems auf der Rückseite der Gantry angegeben, wie unten abgebildet.



DRINGEND – Sicherheitsmitteilung Medizingeräte-Korrektur

Brilliance iCT, Brilliance iCT SP und IQon Spectral CT

Schrauben an Kühleinheit nicht spezifikationsgemäß angezogen

IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE <i>(Fortsetzung)</i>	
ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS	<p>Seitens des Kunden sind keine Maßnahmen erforderlich. Tests und eine technische Analyse zeigen, dass Schrauben, die nicht mit dem geforderten Drehmoment angezogen wurden, kein unmittelbares Sicherheitsrisiko darstellen, da die mechanische Verbindung zwischen der Kühleinheit und dem Rotor weiterhin den geltenden Sicherheitsnormen entspricht. Die betroffenen Systeme können weiterhin gemäß der Gebrauchsanweisung eingesetzt werden.</p>
VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN	<p>Philips sendet diese Sicherheitsmitteilung an alle betroffenen Kunden/Anwender und wird das Problem mit Korrekturmaßnahme (Field Change Order) FCO72800725 beheben.</p>
WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG	<p>Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:</p> <p>Customer Care Center kostenlose Servicetelefonnummer 0800 / 33 33 5 44</p>



Kundenantwortformular

*Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an: **CTNM.QARA@Philips.com***

Durch die Unterzeichnung dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie dieses Schreiben erhalten, gelesen und seinen Inhalt verstanden sowie angemessene Maßnahmen ergriffen haben.

Name (bitte in Druckbuchstaben)

Anrede

Unterschrift

Datum

Kontaktinformationen:

Telefon

E-Mail

