

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr
Brilliance 64 eller Ingenuity CT med softwareversion 3.5.1

Når der planlægges en scanning med vipning, ændres scanningsstigningerne fra de brugerdefinerede værdier til en sammenhængende scanning

Kære kunde

Vi sender dig dette brev for at gøre dig opmærksom på et potentielt problem i forbindelse med din Philips Brilliance 64- eller Ingenuity CT-scanner (softwareversion 3.5.1).

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 forebygge risiko for patienter eller brugere
- hvilke handlinger Philips har planlagt for at korrigere 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.

I tillæg til dette brev bedes du læse det versionsdokument, som du vil få udleveret, når softwareopdateringen 3.5.2 er installeret. Med versionsdokumentet får du yderligere oplysninger om softwareopdateringen, eksempelvis en række ikke-sikkerhedsrelaterede emner, nye funktioner og forbedringer.

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte Philips Healthcare Customer Care Center:

Telefon 80 30 30 35
E-mail philips.service@philips.com

Denne meddelelse er blevet rapporteret til den relevante myndighed.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Joseph Vinhais,
Sr. Director, Quality and Regulatory



VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr
Brilliance 64 eller Ingenuity CT med softwareversion 3.5.1

Når der planlægges en scanning med vipning, ændres scanningsstigningerne fra de brugerdefinerede værdier til en sammenhængende scanning

BERØRTE PRODUKTER	Alle Brilliance 64 eller Ingenuity CT, der kører med softwareversion 3.5.1, er berørt.
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	Når brugeren planlægger en scanning med vipning, ændres scanningsstigningerne fra de brugerdefinerede værdier (ikke-sammenhængende) til en sammenhængende scanning
MULIGE FARER	Hvis dette skulle ske, og brugeren ikke bemærker ændringen, er der en risiko for uønsket stråling, fordi systemet modificerer brugerens tilsigtede plan.
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	Sådan finder du frem til produktets softwareversion: <ul style="list-style-type: none"> • Klik på knappen "Hjælp", • Vælg "Om", hvorefter softwareversionen vises. <p>Hvis du har softwareversion: 3.5.1, er du berørt.</p>
HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	Brugeren skal kontrollere stigningen efter justering den planlagte hældning på scanogrammet, og hvis det er sammenhængende i stedet for ikke-sammenhængende, skal brugeren ændre det tilbage til ikke-sammenhængende at fuldføre scanningen.
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	Philips Healthcare underretter alle berørte kunder om dette problem via denne vigtige produktinformation og installerer en opdateret softwareversion 3.5.2, hvor ovenstående problemer er løst. Kunderne vil blive kontaktet af en servicetekniker fra Philips med henblik på implementering af softwareopdateringen på de berørte systemer uden beregning.
YDERLIGERE INFORMATION OG SERVICE	Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte Philips Healthcare Customer Care Center: <p>Telefon 80 30 30 35 E-mail philips.service@philips.com</p>

