

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr
Brilliance iCT og iCT SP med softwareversion 3.2.0, 3.2.1 eller 3.2.3

Der kan forekomme kalibreringsringartefakter på aksiale hovedscanninger, der udføres med rotationstider på 1,0 eller 1,5 sekunder

Kære kunde

Vi sender dig dette brev for at gøre dig opmærksom på et potentielt problem i forbindelse med dit nuværende Philips Brilliance iCT- og iCT SP-system (softwareversion 3.2.0, 3.2.1 eller 3.2.3).

Denne vigtige produktinformation skal informere dig om:

- hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme
- 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 3.2.4 er installeret. Med versionsdokumentet får du yderligere oplysninger om softwareopdateringen, 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 iCT og iCT SP med softwareversion 3.2.0, 3.2.1 eller 3.2.3

Der kan forekomme kalibreringsringartefakter på aksiale hovedscanninger, der udføres med rotationstider på 1,0 eller 1,5 sekunder

BERØRTE PRODUKTER	Alle Brilliance iCT- og iCT SP-systemer, der kører med softwareversion 3.2.0, 3.2.1 eller 3.2.3, er berørt.
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	Der kan forekomme kalibreringsringartefakter på aksiale hovedscanninger, der udføres med rotationstider på 1,0 eller 1,5 sekunder.
MULIGE FARER	Hvis kalibreringsringen er til stede på et billede, kan det forringe den diagnostiske kvalitet af billedet, og hvis brugeren ikke genkender ringen som en artefakt, er der risiko for fejldiagnose.
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: 3.2.0, 3.2.1 eller 3.2.3, er du berørt.</p>
HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	Det kræver ingen umiddelbare tiltag fra din side, andet end at du skal være opmærksom på potentielle ringartefakter, som er et kendt fænomen med CT-scanninger.
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	Philips Healthcare underretter alle berørte kunder om dette problem via denne vigtige produktinformation og installerer en opdateret softwareversion 3.2.4, 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>

