

**VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr**  
**Brilliance iCT og iCT SP op til og med softwareversion 3.2.5**

**Artefakt med 80 kVp kontrastbehandlet hoved/hals-scanning med U-filtre**

Kære kunde

Der er konstateret et problem i Philips Brilliance Brilliance iCT og iCT SP, der kunne udgøre en risiko for patienter og brugere, hvis det skulle opstå igen. 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.

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant eller det lokale Philips Healthcare-kontor.

Telephone 80 30 30 35  
E-mail [philips.service@philips.com](mailto:philips.service@philips.com)

Denne meddelelse er blevet rapporteret til den relevante myndighed.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Michael McAndrew  
Sr. Director, Quality and Regulatory



**VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr**  
**Brilliance iCT og iCT SP op til og med softwareversion 3.2.5**

**Artefakt med 80 kVp kontrastbehandlet hoved/hals-scanning med U-filtre**

<b>BERØRTE PRODUKTER</b>	Alle Philips Brilliance iCT og iCT SP op til og med softwareversion 3.2.5 er berørt.
<b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</b>	Ved brug af 80 kVp med intravenøs kontrast i undersøgelser af hoved og hals med U-filtre (UA, UB, UC) kan der vises en vaskulær artefakt, der minder om trombose, på billedet.
<b>MULIGE FARER</b>	Der er en risiko for fejldiagnosticering, som kan medføre nødvendig behandling af en patient. For visse patientpopulationer kan dette bidrage til alvorlig personskaade.
<b>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</b>	<p>Sådan identificeres produktets softwareversion:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Klik på knappen "Hjælp",</li> <li>• Vælg "Om", hvorefter softwareversionen vises</li> </ul> <p>Hvis du har Brilliance iCT og iCT SP og softwareversioner til og med 3.2.5, er du berørt. For at sikre fortsat sikker brug af dit system, skal du følge trinene i "<b>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</b>".</p>



**VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr**  
**Brilliance iCT og iCT SP op til og med softwareversion 3.2.5**

**Artefakt med 80 kVp kontrastbehandlet hoved/hals-scanning med U-filtre**

<p><b>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ved brug af 80 kVp med intravenøs kontrast i undersøgelser af hoved og hals med U-filtre (UA, UB, UC) kan der vises en artefakt, der minder om trombose, på billedet.</li> </ul> <div data-bbox="486 683 1444 1377" style="text-align: center;"> </div> <p style="display: flex; justify-content: space-around;"> <span>Pilene viser normal karforstærkning</span> <span>Pilene viser tromboseartefakt</span> </p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hvis disse indstillinger benyttes (80 kVp med intravenøs kontrast for undersøgelser af hoved og hals med U-filtre (UA, UB, UC)), anbefaler Philips udførelse af en ekstra rekonstruktion med et ikke-U-filter og sammenligning af de resulterende billeder for at kontrollere, at der ikke er sådanne artefakter til stede.</li> </ul> <p><b><u>Applikationen Brain Perfusion</u></b>                  Du kan fortsætte med at bruge 80 kVp med U-filtre til hjernepfusionsscanninger. Se brugerhåndbogen for at få oplysninger om valg af arterielt input, som ikke påvirkes af afbrydelser, hvis dette skulle forekomme.</p>
<p><b>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</b></p>	<p>Philips leverer yderligere anvisninger som en del af denne vigtige produktinformation, som skal opbevares sammen med brugerhåndbogen til udstyret.</p>



**VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr**  
**Brilliance iCT og iCT SP op til og med softwareversion 3.2.5**

**Artefakt med 80 kVp kontrastbehandlet hoved/hals-scanning med U-filtre**

<b>YDERLIGERE INFORMATION OG SERVICE</b>	Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant eller det lokale Philips Healthcare-kontor. Telephone 80 30 30 35 E-mail <a href="mailto:philips.service@philips.com">philips.service@philips.com</a>
--	--

