

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr
Brilliance CT Big Bore Oncology, Brilliance CT Big Bore Radiology
og Brilliance CT 16 (air) softwareversion 3.6.0

Artefakter på Bolus Tracker-billeder ved brug af en rotationstid på 0,4 sekunder

Kære kunde

Der er konstateret et problem på Philips Brilliance CT Big Bore Oncology, Brilliance CT Big Bore Radiology og Brilliance CT 16 (Air) softwareversion 3.6.0, som, hvis det sker igen, kan udgøre en risiko for patienter eller brugere. 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

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 CT Big Bore Oncology, Brilliance CT Big Bore Radiology
og Brilliance CT 16 (air) softwareversion 3.6.0

Artefakter på Bolus Tracker-billeder ved brug af en rotationstid på 0,4 sekunder

BERØRTE PRODUKTER	Alle Philips Brilliance CT Big Bore Oncology, Brilliance CT Big Bore Radiology og Brilliance CT 16 (Air) systemer, der anvender softwareversion 3.6.0, er berørt.
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<p>Problemet er begrænset til en tærskeludløst bolusscanning med et efterfølgende klinisk trin, der har en rotationstid på 0,4 sekunder.</p> <p>Der er artefakter på tracker-billeder under tærskeludløste bolusscanninger med protokoller, der anvender en rotationstid på 0,4 sekunder. Udelukkende i disse tilfælde kan scanningen muligvis indledes for tidligt, eller for sent, hvilket kan medføre forkert kontrastopacitet under den kliniske scanning. Hvis de optagne billeder ikke er diagnostisk acceptable, kan der udføres en ny scanning af patienten.</p>
MULIGE FARER	Hvis en ny scanning af patienten udføres, vil der ske unødigt stråling.
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	<p>Sådan identificeres produktets softwareversion:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klik på knappen "Hjælp", • Vælg "Om", hvorefter softwareversionen vises <p>Hvis I har et Brilliance CT Big Bore Oncology, Brilliance CT Big Bore Radiology eller Brilliance CT 16 (Air) system og softwareversion 3.6.0, er I berørt.</p>
HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	Kunden/brugeren skal anvende sin kliniske dømmekraft til at bestemme, om de billeder, der er optaget i datasættet, indeholder nok information til at stille en diagnose.
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	<p>Philips Healthcare implementerer en opdateret softwareversion 3.6.2 for at korrigere ovennævnte problemer.</p> <p>En Philips servicetekniker vil kontakte dig for at træffe aftale om softwareinstallationen på institutionen.</p>
YDERLIGERE INFORMATION OG SERVICE	<p>Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant.</p> <p>Telephone 80 30 30 35 E-mail philips.service@philips.com</p>

