

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr
Brilliance CT 64, Ingenuity Core og Ingenuity Core¹²⁸ softwareversion
2.6.1 eller 3.5.4

**Problemer med softwaren, som kan medføre artefakter
med omscanning af en patient til følge.**

Kære kunde

Der er konstateret et problem på Philips Brilliance CT 64, Ingenuity Core og Ingenuity Core¹²⁸ softwareversion 2.6.1 eller 3.5.4, 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

Denne meddelelse er blevet rapporteret til den relevante myndighed.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Povl Pedersen
CS Branch Manager Denmark
Philips Healthcare



VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr
Brilliance CT 64, Ingenuity Core og Ingenuity Core¹²⁸ softwareversion
2.6.1 eller 3.5.4

**Problemer med softwaren, som kan medføre artefakter
med omscanning af en patient til følge.**

BERØRTE PRODUKTER	Alle Brilliance CT 64-, Ingenuity Core- og Ingenuity Core ¹²⁸ -systemer der anvender softwareversion 2.6.1 eller 3.5.4.
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	Philips Healthcare har modtaget indberetninger om, at nogle Brilliance CT 64-, Ingenuity Core eller Ingenuity Core ¹²⁸ -systemer, som kører softwareversion 2.6.1 eller 3.5.4, periodisk viser hvirvellignende artefakter, som kan optræde på rekonstruerede billeder og derved skade den diagnostiske kvalitet af de berørte billeder.
MULIGE FARER	Omscanning af en patient kan være nødvendigt på grund af forringet diagnostisk kvalitet af de rekonstruerede billeder.
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	Sådan identificeres produktets softwareversion: <ul style="list-style-type: none"> • Klik på knappen "Hjælp", • Vælg "Om", hvorefter softwareversionen vises <p>Hvis du har et Brilliance CT 64-, Ingenuity Core- eller Ingenuity Core¹²⁸-system og softwareversion 2.6.1 eller 3.5.4, er du berørt.</p>
HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	Der er ingen proaktive handlinger, brugeren kan foretage. Kunden/brugeren skal anvende sin kliniske dømmekraft til at bestemme, om de billeder, der er indeholdt i datasættet uden artefakter, indeholder nok information til at stille en diagnose. Hvis disse billeder er tilstrækkelige, behøver du ikke foretage dig yderligere. Hvis billederne ikke er tilstrækkelige, er det nødvendigt at foretage en ny scanning af patienten.
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	Philips Healthcare implementerer softwareopdateringsversion 2.6.2 eller 3.5.5 for at korrigere ovennævnte problem. En Philips servicetekniker vil kontakte dig for at træffe aftale om softwareinstallationen på institutionen.
YDERLIGERE INFORMATION OG SERVICE	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

