

**VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr**  
**GEMINI TF 16-, GEMINI TF 64-, GEMINI TF Big Bore-, TruFlight Select-,  
GEMINI TF Ready og GEMINI LXL PET/CT-systemerne**

**Hvis PET Reconstruction Server-databasen (PRS) låser, kan det medføre en ny CT-scanning af patienten og/eller en ny PET-injektion, som igen medfører uønsket eksponering for stråling.**

Kære kunde

Philips Healthcare er blevet opmærksomme på et problem, hvor PET Reconstruction Server-databasen (PRS) låses, når der er udført en CT-optagelse er afsluttet, og før der startes en PET-optagelse på GEMINI TF 16-, GEMINI TF 64-, GEMINI TF Big Bore-, TruFlight Select-, GEMINI TF Ready- og GEMINI LXL PET/CT-systemer

Hvis der forekommer en sådan låsning, hvilket resulterer i en ufuldstændig undersøgelse, er der risiko for, at CT-scanningen og/eller PET-injektionen skal gentages. Dette kan udgøre en risiko for patienten.

Denne vigtige produktinformation 88200465-471 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

For at garantere sikre driftsbetingelser for brugerne vil Philips korrigere problemet ved at installere en softwareopdatering.

**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 disse problemer, er du velkommen til at kontakte det lokale Philips Healthcare Customer Care Center:

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

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Med venlig hilsen

Scott Christiansen  
Director of Q&R for CT/AMI

© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008

Alle rettigheder forbeholdes. Enhver form for gengivelse af hele eller dele af dette dokument, det være sig elektronisk, mekanisk eller på anden vis, er ikke tilladt uden forudgående skriftligt samtykke fra ejeren af ophavsrettighederne.

CNT-073105-03  
Revision: 02  
Status: godkendt  
Træder i kraft: 12. september



**VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr**  
**GEMINI TF 16-, GEMINI TF 64-, GEMINI TF Big Bore-, TruFlight Select-,  
 GEMINI TF Ready og GEMINI LXL PET/CT-systemerne**

**Hvis PET Reconstruction Server-databasen (PRS) låser, kan det medføre en ny CT-scanning af patienten med lavdosis og/eller en ny PET-injektion, som igen medfører uønsket eksponering for stråling.**

<b>BERØRTE PRODUKTER</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• GEMINI TF PET/CT 16 og GEMINI TF PET/CT 64 med softwareversion 3.5.1</li> <li>• GEMINI TF PET/CT 16 og GEMINI TF PET/CT 64 med softwareversion 3.5.1.1</li> <li>• GEMINI TF PET/CT 16, GEMINI TF PET/CT 64, GEMINI TF Ready og GEMINI LXL med softwareversion 3.5.2</li> <li>• GEMINI TF PET/CT 16 og GEMINI TF PET/CT 64 med softwareversion 3.5.2.1</li> <li>• GEMINI TF Big Bore med softwareversion 3.6</li> <li>• GEMINI TF Big Bore med softwareversion 3.6.1 og 3.6.2</li> <li>• TruFlight Select-systemer med softwareversion V3.5.3</li> </ul>
<b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</b>	Det kan ske, at PET Reconstruction Server-databasen (PRS) låser tilfældigt, når en CT-optagelse med lav dosis er udført, så PET-optagelsen ikke kan startes. Dette medfører en utilsigtet ufuldstændig undersøgelse.
<b>MULIGE FARER</b>	<p>Hvis PRS-databasen låser under en patientundersøgelse, kan PET-optagelsen ikke startes. Den aktuelle patientundersøgelse afbrydes, og Philips skal afhjælpe problemet, før systemet igen kan bruges.</p> <p>Hvis patientens undersøgelsen forsinkes, vil det:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• medføre, at patienten skal have udført en ny CT-scanning med lav dosis</li> <li>• muligvis kræve en ny injektion, hvis en isotop/ radioaktivt kontrastmiddel med kort halveringstid blev anvendt, hvilket medfører, at patienten eksponeres for uønsket stråling.</li> </ul>
<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>• Klik på fanen "Product Info" (Produktoplysninger), hvorefter softwareversionen vises.</li> </ul> <p>Se afsnittet "BERØRTE PRODUKTER" i denne vigtige produktinformation for at få en liste over systemer berørt af denne rettelse.</p>



## Philips Healthcare

Advanced Molecular Imaging

-3/3-

FSN 88200465-471

4. december 2013

**VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr**  
**GEMINI TF 16-, GEMINI TF 64-, GEMINI TF Big Bore-, TruFlight Select-,  
 GEMINI TF Ready og GEMINI LXL PET/CT-systemerne**

**Hvis PET Reconstruction Server-databasen (PRS) låser, kan det medføre en ny CT-scanning af patienten med lavdosis og/eller en ny PET-injektion, som igen medfører uønsket eksponering for stråling.**

<b>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</b>	Vær opmærksom på, at brugerne ikke selv kan afhjælpe problemet, hvis det forekommer, og der skal en servicetekniker på banen, før systemet igen kan tages i brug.
<b>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</b>	<p>Philips Healthcare har iværksat en afhjælpende handling bestående af:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Udsendelse af dette dokument med vigtig produktinformation 88200465-471 for at gøre alle berørte kunder opmærksom på dette problem.</li> <li>• Planlægning af et servicebesøg til alle kunder med berørte systemer, hvor der installeres en softwareopdatering, som vil korrigere det problem, der er beskrevet i dette dokument med vigtig produktinformation.</li> </ul> <p>Du vil blive kontaktet af din servicetekniker med henblik på implementering af softwareopdateringen på de berørte systemer.</p>
<b>YDERLIGERE INFORMATION OG SERVICE</b>	<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>Telefon            80 30 30 35  E-mail             <a href="mailto:philips.service@philips.com">philips.service@philips.com</a></p>

