

**Computed Tomography**

FSN72800642 Rev 01 07. aug 2015

## **VIGTIGT - Vigtig produktinformation**

### **Brilliance 64- og Ingenuity CT-scannere**

#### **Scanningslængde længere end planlagt**

Kære kunde

Der er konstateret et problem på scannere fra Philips Brilliance- og Ingenuity CT-scannere, der kunne udgøre en risiko for patienter eller 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 afhjælpe 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.

Nogle scanninger indstiller uventet den aksiale scanningslængde (Z-akse) til en større længde end brugeren har indstillet i planen.

Problemet opstår kun, når følgende 3 betingelser er opfyldt:

- Planen benytter Dual-SurView
- Planen anmoder om enten en sagittal eller en koronal rekonstruktion.
- Gantryet er vipet

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

Telefon 80 30 30 35  
Email [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

Povl Pedersen

Customer Service & Operations Manager  
Philips Denmark

**FORTROLIGT.**

**TRYKTE EKSEMPLARER ER IKKE UNDERLAGT VERSIONSKONTROL. KONTROLLER  
DOKUMENTVERSION FØR BRUG.**

## Computed Tomography

FSN72800642 Rev 01 07. aug 2015

**VIGTIGT - Vigtig produktinformation****Brilliance 64- og Ingenuity CT-scannere****Scanningslængde længere end planlagt**

<b>BERØRTE PRODUKTER</b>	<p>De følgende CT-systemer er berørt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Brilliance 64</li> <li>• Ingenuity CT</li> <li>• Ingenuity Core</li> <li>• Ingenuity Core<sup>128</sup></li> </ul> <p>Og kun for systemer med følgende versioner:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 4.0.x.xxxx – En hvilken som helst version af 4.0</li> <li>• 4.1.y.xxxx – Kun til og med version 4.1.4.</li> </ul>
<b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</b>	<p>Nogle scanninger indstiller uventet den aksiale scanningslængde (Z-akse) til en større længde end brugeren har indstillet i planen. Problemet opstår kun, når følgende 3 betingelser er opfyldt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Planen benytter Dual-SurView</li> <li>• Planen anmoder om enten en sagittal eller en koronal rekonstruktion.</li> <li>• Gantryet er vipet</li> </ul>
<b>MULIGE FARER</b>	<p>Der er risiko for uønsket bestråling af områder, som det ikke var tiltænkt skulle scannes.</p>
<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>De berørte produkter vil vise en af følgende softwareversioner</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 4.0.x.xxxx – En hvilken som helst version af 4.0</li> <li>• 4.1.x.xxxx – Kun til og med version 4.1.4.</li> </ul>
<b>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</b>	<p>Philips Healthcare anbefaler ikke at stoppe med at anvende udstyret. For at eliminere risikoen for, at der opstår fejl, kan brugeren fjerne en hvilken som helst af de tre forudsætninger for at udløse en reaktion:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Planen benytter Dual-SurView</li> <li>• Planen anmoder om enten en sagittal eller en koronal rekonstruktion.</li> <li>• Gantryet er vipet</li> </ul> <p>Bemærk, at hvis brugeren vælger at eliminere rekonstruktionen fra planen, så kan denne rekonstruktion genereres efter at scanningen er fuldført.</p>

FORTROLIGT.

TRYKTE EKSEMPLARER ER IKKE UNDERLAGT VERSIONSKONTROL. KONTROLLER  
DOKUMENTVERSION FØR BRUG.

2 af 3

Computed Tomography

FSN72800642 Rev 01 07. aug 2015

**VIGTIGT - Vigtig produktinformation****Brilliance 64- og Ingenuity CT-scannere****Scanningslængde længere end planlagt**

<b>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</b>	<p>Philips Healthcare informerer berørte brugere direkte om dette problem via dette brev.</p> <p>Philips Healthcare er ved at udvikle en ny version af softwaren, der vil eliminere defekten. Udsendelsen af den nye software vil begynde før slutningen af april 2016. Alle kunder vil blive opdateret senest i slutningen af oktober 2016.</p> <p>En servicetekniker fra Philips vil servicere dit system for at afhjælpe problemet ved hjælp af en korrigerende handling. En Philips-repræsentant vil kontakte dig for at planlægge softwareopgraderingen.</p>
<b>YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT</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 Email             philips.service@philips.com</p>

FORTROLIGT.

TRYKTE EKSEMPLARER ER IKKE UNDERLAGT VERSIONSKONTROL. KONTROLLER  
DOKUMENTVERSION FØR BRUG.

3 af 3