

Computed Tomography

FSN CLE16-045 72800666

26. AUG 2016

VIGTIGT - Vigtig produktinformation
Rettelse vedr. medicinsk udstyr
Philips Brilliance 64 og Ingenuity CT/Core/Core¹²⁸

Problem med hjernescanninger i høj opløsning:

Kære kunde

Der er konstateret et problem på Philips Brilliance 64 og Ingenuity CT-produkter med softwareversion 4.1.6.XX030. Ikke alle kunder, som modtager dette brev, har denne version af produktet. Se venligst den vedlagte information for at afgøre dit systems version. 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.

For at afhjælpe dette problem vil en Philips servicerepræsentant installere en softwareopdatering på de berørte systemer. Vi henviser til korrigerende handling for produkter på markedet (FCO) 72800666.

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

Telephone 80 30 30 35
Email philips.service@philips.com

Denne meddelelse er blevet rapporteret til den relevante myndighed.

Med venlig hilsen

Holly Wright Lee
Manager, Quality & Regulatory

Computed Tomography

FSN CLE16-045 72800666

26. AUG 2016

VIGTIGT - Vigtig produktinformation
Rettelse vedr. medicinsk udstyr
Philips Brilliance 64 og Ingenuity CT/Core/Core¹²⁸

Problem med hjernescanninger i høj opløsning:

BERØRTE PRODUKTER	De følgende CT-systemer er kun potentielt berørt, hvis de kører softwareversion 4.1.6.XX030: Brilliance 64, Ingenuity Core, Ingenuity Core ¹²⁸ , Ingenuity CT
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	Under udførelse af hovedscanninger med høj opløsning kan de rekonstruerede billeder udvise forringet billedkvalitet, der kommer til udtryk som: <ul style="list-style-type: none"> - Ikke-ensartet billede, - Ændring af CT-nummer, større end 5 Hounsfield-enheder, - Reduktion i grå/hvid differentiering. <p>Problemet er størst i høj opløsningstilstand. Philips leverer fabriksreference til pædiatriske scanningsprotokoller, der er indstillet til høj opløsning som standard. Hovedscanninger af voksne har en fabriksreferenceprotokol med standardopløsning som standard, for hvilken dette problem ikke opleves.</p>
MULIGE FARER	Hvis radiologen eller lægen ikke genkender CT-nummerændringen, og billedartefakterne stemmer overens med patientens anamnese, kan dette problem i værste fald føre til fejldiagnoser.
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	Kontrollér din softwareversion. Sådan identificeres produktets softwareversion: <ul style="list-style-type: none"> • Klik på knappen "Hjælp" • Vælg "Om", hvorefter softwareversionen vises De berørte produkter vil vise følgende softwareversion 4.1.6.XX030
HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	For at undgå dette problem med billedkvaliteten som beskrevet ovenfor anbefaler Philips udførelse af hovedscanninger med standardopløsning på tværs af alle patientpopulationer på systemer, som kører softwareversion 4.1.6.XX030.
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	Philips Healthcare informerer berørte brugere om dette problem via denne vigtige produktinformation. Den korrigerende handling for produkter på markedet (FCO) involverer installation af en softwareopdatering, der vil rette problemet, uden beregning. Philips vil kontakte dig for at træffe aftale om installation af softwareopdateringen på institutionen.

FORTROLIGT.

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

CNT-073105-03 Rev 04

Computed Tomography

FSN CLE16-045 72800666

26. AUG 2016

VIGTIGT - Vigtig produktinformation
Rettelse vedr. medicinsk udstyr
Philips Brilliance 64 og Ingenuity CT/Core/Core¹²⁸

Problem med hjernescanninger i høj opløsning:

YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT	Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant: Telephone 80 30 30 35 Email philips.service@philips.com
--	---