

VIGTIGT - Vigtig produktinformation Rettelse vedr. medicinsk udstyr

IQon Spectral CT

Problemer ved anmærkning af spektralbilleddatatype

Kære kunde

Der er konstateret et problem på Philips IQon Spectral CT, 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.

Når du optager spektralresultater og derefter gemmer en ny serie fra film, viser alle billeder i den nye serie samme datatype. Ved lagring af forskellige typer spektralbilleder til en ny serie fra Spectral CT viewer (sCTV), viser alle billeder i den udvidede serie samme datatype. Philips vil afhjælpe disse problemer via korrigerende handling for produkter på markedet (FCO) 72800659.

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

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

Denne meddelelse er blevet rapporteret til den relevante myndighed.

Med venlig hilsen

Holly Wright Lee
Sr. Manager, Quality & Regulatory



**VIGTIGT - Vigtig produktinformation
Rettelse vedr. medicinsk udstyr**

IQon Spectral CT

Problemer ved anmærkning af spektralbilleddatatype

BERØRTE PRODUKTER	Disse problemer er software-relaterede. De følgende systemer og softwareversioner er berørt: <ul style="list-style-type: none"> • IQon Spectral CT Berørt softwareversion: <ul style="list-style-type: none"> • V4.7
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<p>Problem ved optagelse og lagring af anmærkning Når du optager spektralresultater og derefter gemmer en ny serie fra film, viser alle billeder i den nye serie samme datatype, som tages fra de første gemte billeder. Det kan medføre en situation, hvor der i den blandede serie af billeder forekommer et billede af en bestemt spektralbilleddatatype, som bliver anmærket som et billede af en anden datatype - og anmærkningen ville derfor være forkert.</p> <p>Problem ved lagring af anmærkning til serien Når du tilføjer billeder af en spektraltype til en serie, der allerede er navngivet til at omfatte en anden spektraltype i Spectral CT Viewer (sCTV) - oprettes en blandet serie, men seriebeskrivelsen angiver den oprindelige type billeder i serien. Dette resulterer i, at billeder i serien bliver anmærket som én type, mens de faktisk er af en anden spektralbilleddatatype. Dette er en forkert anmærkning.</p>
MULIGE FARER	<p>Faren er en potentiel fejlagtig diagnose på grund af ukorrekt betegnelse for datatype på visse spektralbilleder. Årsagerne til faren er:</p> <p>problem ved optagelse og lagring af anmærkning fejlagtige anmærkninger med forkert datatype på de optagede spektralbilleder og fejlagtige anmærkninger på de gemte billeder af ny serie fra film;</p> <p>Problem ved lagring af anmærkning til serien Fejlagtige anmærkninger på den gemte serie med blandede spektralbilleddatatyper fra sCTV;</p>
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	Afgør, om du har et potentielt berørt system, og find derefter ud af, hvilken softwareversion du har. Berørt system: <ul style="list-style-type: none"> • IQon Spectral CT



VIGTIGT - Vigtig produktinformation Rettelse vedr. medicinsk udstyr

IQon Spectral CT

Problemer ved anmærkning af spektralbilleddatatype

	<p>Sådan identificeres produktets softwareversion:</p> <ul style="list-style-type: none">• Klik på knappen "Hjælp"• Vælg "Om", hvorefter softwareversionen vises <p>De berørte produkter vil vise følgende softwareversion:</p> <ul style="list-style-type: none">• V4.7
HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	<p>Problem ved optagelse og lagring af anmærkning Udfør ikke handlingen gem billeder fra filmapplikationen. Hvis lagring af billeder fra filmapplikationen er påkrævet, må du kun gemme et enkelt billede eller sørge for, at alle billeder i filmapplikationen har samme spektralbilleddatype, før du udfører lagringshandlingen.</p> <p>Problem ved lagring af anmærkning til serien Brug ikke Spectral CT Viewer til at tilføje en anden type spektralbilleder til eksisterende serier for at oprette en spektralserie af blandet type. Hvis der er behov for lagring af spektralbilleder til den nye serie er påkrævet i Spectral CT Viewer, må du kun gemme en enkelt spektralbilleddatype i den nye serie.</p>
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	<p>Philips Healthcare informerer berørte brugere om dette problem via denne vigtige produktinformation.</p> <p>Der iværksættes en korrigerende handling (FCO), som løser disse problemer.</p> <p>Philips vil kontakte dig for at træffe aftale om FCO-opdateringerne på institutionen. Vi henviser til korrigerende handling for produkter på markedet (FCO) 72800659.</p>
YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT	<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>

