

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Rettelse vedr. medicinsk udstyr

Brilliance 64/ Ingenuity CT / Ingenuity Core / Ingenuity Core128 Tidsindstillet CT-scanning uden genererede billeder

Kære kunde

Der er konstateret et problem i Philips Brilliance 64- og Ingenuity CT-serien, 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.

Philips vil udsende korrigerende handlinger for produkter på markedet (FCO) 72800675 for at korrigere problemet på de berørte systemer.

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

Denne meddelelse er blevet rapporteret til den relevante myndighed.

Med venlig hilsen

Holly Wright Lee

Sr. Manager Quality and Regulatory



VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Rettelse vedr. medicinsk udstyr

Brilliance 64/ Ingenuity CT / Ingenuity Core / Ingenuity Core128 Tidsindstillet CT-scanning uden genererede billeder

BERØRTE PRODUKTER	<p>De følgende CT-systemer, som kører softwareversionen 4.1.6, er potentielt berørt</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Brilliance CT 64➤ Ingenuity Core➤ Ingenuity Core128➤ Ingenuity CT <p>Med softwareversion:</p> <ul style="list-style-type: none">➤ 4.1.6
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<p>Når du er færdig med en scanningprocedure under bolustracking på en Brilliance iCT med softwareversion 4.1.6, blev der ikke genereret nogen billeder. Dette fører til manglende tilgængelighed af rådata til offline rekonstruktion.</p>
MULIGE FARER	<p>Dette problem fører altid til ny CT-scanning</p>
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	<p>Kontrollér din softwareversion.</p> <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">▪ 4.1.6
HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	<p>Ingen</p>



VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Rettelse vedr. medicinsk udstyr

Brilliance 64/ Ingenuity CT / Ingenuity Core / Ingenuity Core128 Tidsindstillet CT-scanning uden genererede billeder

PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	<p>Philips Healthcare informerer berørte brugere om dette problem via denne vigtige produktinformation.</p> <p>Der iværksættes korrigerende handlinger (FCO), som løser disse problemer.</p> <p>Philips vil kontakte dig for at træffe aftale om opdatering af dit system. Vi henviser til korrigerende handling for produkter på markedet (FCO) 72800675</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>

