

**DRINGEND – Sicherheitsmitteilung
MX 8000 IDT 16**

Kollimations- und Inkrementwerte

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben erhalten Sie Hinweise zum Umgang mit Protokollwarnungen, die nach einem Software-Upgrade beim Philips MX 8000 IDT 16 auftreten können. Die Warnung erfolgt in Form einer Farbänderung des Protokollsymbols (rot) – dies weist darauf hin, dass das Protokoll nicht ordnungsgemäß konvertiert wurde. Wenn das nicht konvertierte Protokoll nicht korrigiert wird, sind die Parameter möglicherweise nicht für den vorgesehenen Scan geeignet. Mit dieser Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie darüber informieren,

- woran die Warnung zu erkennen ist und unter welchen Umständen sie auftreten kann.
- welche Maßnahmen vom Kunden/Anwender ergriffen werden sollten, um eine Gefährdung der Patienten zu vermeiden
- welche Maßnahmen von Philips geplant sind, um das Problem zu beheben.

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Auswirkungen dieser Sicherheitsmitteilung verstanden werden.

Bitte legen Sie eine Kopie mit der Gebrauchsanweisung des Systems ab.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips-Ansprechpartner.

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Mit freundlichen Grüßen


Senior Director



DRINGEND – Sicherheitsmitteilung MX 8000 IDT 16

Kollimations- und Inkrementwerte

Quality & Regulatory, CT/NM

BETROFFENE PRODUKTE	MX 8000 IDT 16
PROBLEMBESCHREIBUNG	Beim Software-Upgrade V4.2.1 für den MX 8000 IDT 16 wird möglicherweise nicht die optimale Kollimation von 4x4,5 (18 mm) eingestellt. Wenn sich der Anwender nicht vergewissert, dass Inkrement und Schichtdicke mit der neu ausgewählten, vom Konvertierungsbericht angegebenen Kollimation übereinstimmen, kann es zum Auftreten einer 6 mm breiten Lücke bei axialen Bildern kommen (für die richtigen Einstellungen siehe ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS).
POTENZIELLES RISIKO	Das potenzielle Risiko liegt in einer 6 mm breiten Lücke bei jeder Rotation, die zu einem unvollständigen Scan und einer potenziellen Fehldiagnose führen kann, da möglicherweise nicht die komplette Anatomie dargestellt wird.
IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE	Stellen Sie mit einem Klick auf die Hilfe-Registerkarte fest, welche Softwareversion auf Ihrem Gerät ausgeführt wird. Wenn es sich um Version V4.2.1 handelt und Sie zuvor die optionale Kollimation von 4x4,5 mm verwendet haben, könnte Ihr Gerät betroffen sein.
ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wenn die Kollimation auf 4x3 mm eingestellt ist, muss überprüft werden, ob das Inkrement einen Wert von 12 mm hat. Ist das nicht der Fall, muss der Wert manuell auf 12 mm geändert werden. 2. Wenn die Kollimation auf 4x4,5 mm eingestellt ist, muss überprüft werden, ob das Inkrement einen Wert von 18 mm hat. Ist das nicht der Fall, muss der Wert manuell auf 18 mm geändert werden. <p>HINWEIS: Kollimation und Inkrement sollten immer gleich sein, sofern nicht explizit andere Einstellungen benötigt werden.</p>
VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN	Philips wird die Kollimationsoption mit 4x4,5 mm bei allen Kunden wiederherstellen, die diese Option zuvor erworben haben.
WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG	Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips-Ansprechpartner oder an das Philips Response Center unter der Nummer 0180/33 33 544 (9,0 ct/ min).

