

Computed Tomography

FSN 72800620

05 SEP 2014

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

**Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸
Sammen med Continuous Computed Tomography (CCT)
(CCT) og er blevet opgraderet fra
Softwareversion 3.x til version 4.0.0 / 4.0.1**

Protokolkonvertering medfører forsinkelse af billeder ved brug af CCT-funktion

Kære kunde

I henhold til vores oplysninger har du i øjeblikket et af de systemer, der er nævnt ovenfor. Denne vigtige produktinformation skal informere dig om, at da din software blev opgraderet fra version 3.x til version 4.0.0 / 4.0.1 kan protokolkonverteringen medføre ukorrekte scanparametre, hvilket igen kan medføre forsinkede billeder ved anvendelse af CCT.

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.

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte Philips Healthcare Customer Care Center:

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

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Scott Christiansen
Director, Quality and Regulatory

FORTROLIGT.

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

Computed Tomography

FSN 72800620

05 SEP 2014

VIGTIGT - Vigtig produktinformation Korrektion vedr. medicinsk udstyr

Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸ Sammen med Continuous Computed Tomography (CCT) (CCT) og er blevet opgraderet fra Softwareversion 3.x til version 4.0.0 / 4.0.1

Protokolkonvertering medfører forsinkelse af billeder ved brug af CCT-funktion

BERØRTE PRODUKTER	De følgende CT-systemer kan være berørt: <ul style="list-style-type: none"> • Ingenuity CT • Ingenuity Core • Ingenuity Core¹²⁸
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<p>Philips blev via en kundeklage opmærksomme på, at når man udfører CCT-undersøgelse på et Ingenuity CT-system, bliver det første billede markeret som "seneste billede" i stedet for det faktiske "seneste billede", der er blevet optaget. Da klinikerne trykkede på pedalen ved første eksponering, blev billeder vist som "seneste billede". Efterfølgende tryk på pedalen resulterede ikke i øjeblikkelig billedrekonstruktion, og det første billede forblev på skærmen, mærket som "seneste billede". Til sidst blev alle billeder vist.</p> <p>Problemet skyldes forkerte indstillinger for skiveforøgelse i brugerconfigurationen for position i CCT-protokollen, som opstår ved konvertering fra protokol til Exam Card under softwareopgraderingen fra v3.x til v4.0.0 / v4.0.1.</p> <p>I normal CCT-tilstand rekonstrueres billeder straks, og "seneste billede" vises med det seneste rekonstruerede resultat.</p> <p>Indtil nu er der ikke rapporteret personskader som følge af dette problem.</p>
MULIGE FARER	Under en invasiv procedure er der risiko for alvorlig personskade på patienten, hvis klinikerne ikke har realtidsfeedback for nålens placering, når nålen er placeret i nærheden af vitale strukturer (større blodkar, organer osv.).
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	<p>Hvis du har én af ovenstående systemer og systemet er blevet opgraderet fra softwareversioner 3.x til version 4.0.0 / 4.0.1, er det berørt.</p> <p>Sådan identificeres produktets softwareversion:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klik på knappen "Hjælp" • Vælg "Om", hvorefter softwareversionen vises
HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	Berørte brugere skal kontrollere deres CCT Exam Card og korrigere det, hvis problemet eksisterer. Se trinnene i det medfølgende tillæg (se Vejledning til at kontrollere for CCT-problem).

FORTROLIGT.

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

Computed Tomography

FSN 72800620

05 SEP 2014

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

**Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸
Sammen med Continuous Computed Tomography (CCT)
(CCT) og er blevet opgraderet fra
Softwareversion 3.x til version 4.0.0 / 4.0.1**

Protokolkonvertering medfører forsinkelse af billeder ved brug af CCT-funktion

PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	<p>Philips Healthcare informerer berørte brugere, der har opgraderet fra softwareversioner 3.x til version 4.0.0 / 4.0.1 om dette problem via dette dokument med vigtig produktinformation. Dokumentet med vigtig produktinformation indeholder også anvisninger til at kontrollere for CCT-problemet og om nødvendigt korrigere det (se vedlagte bilag).</p> <p>Der iværksættes desuden en korrigerende handling, som løser problemet.</p> <p>En Philips servicetekniker vil kontakte dig for at træffe aftale om softwareinstallationen på institutionen.</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 Philips Healthcare Customer Care Center:</p> <p>Telefon 80 30 30 35 Email philips.service@philips.com</p>

FORTROLIGT.

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

Computed Tomography

FSN 72800620

05 SEP 2014

VIGTIGT - Vigtig produktinformation Korrektion vedr. medicinsk udstyr

Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸
Sammen med Continuous Computed Tomography (CCT)
(CCT) og er blevet opgraderet fra
Softwareversion 3.x til version 4.0.0 / 4.0.1

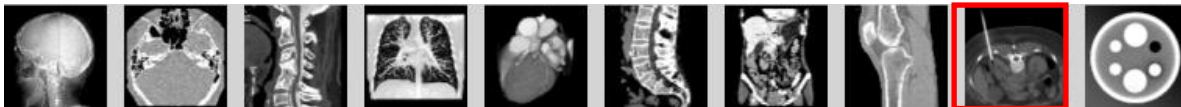
Protokolkonvertering medfører forsinkelse af billeder ved brug af CCT-funktion

TILLÆG

VEJLEDNING TIL AT KONTROLLERE FOR CCT-PROBLEM OG OM NØDVENDIGT KORRIGERE DET

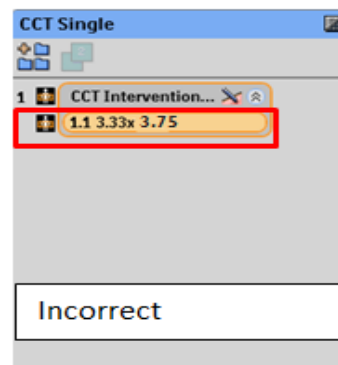
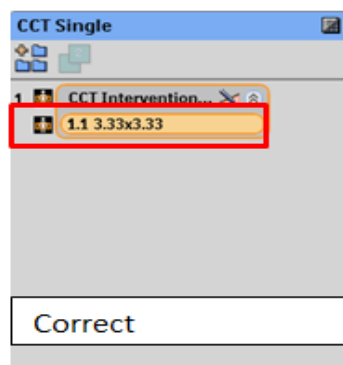
For at kontrollere, om dette problem er til stede, skal du udføre følgende trin:

1. På siden Utilities (Hjælpeprogrammer) skal du vælge **Exam Card Manager**.
2. Indtast din adgangskode i feltet **Password** (Adgangskode) i vinduet **Login**.
3. I højre side af skærbilledet skal du vælge **Exam Card set (Brugerkonfiguration)**.
4. Klik på gruppen Interventional Exam Card (Interventionsundersøgelseskort) eller gruppen, der indeholder Exam Cards for CCT-undersøgelse



5. Dobbeltklik for at åbne CCT **ExamCard**.
6. Exam cards, som er omfattet af problemet, vil have en skivetykkelse og en forøgelse, som ikke stemmer overens

ved åbning af Exam Card. Se venligst nedenstående eksempel:



TRYKTE
DOKUM

Computed Tomography

FSN 72800620

05 SEP 2014

VIGTIGT - Vigtig produktinformation Korrektion vedr. medicinsk udstyr

Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸
Sammen med Continuous Computed Tomography (CCT)
(CCT) og er blevet opgraderet fra
Softwareversion 3.x til version 4.0.0 / 4.0.1

Protokolkonvertering medfører forsinkelse af billeder ved brug af CCT-funktion

7. Bemærk også, at når optagelsestrinnet er valgt i Exam Card skal scanningsforøgelsen være 0,00.

The screenshot shows the 'CCT Single' exam card interface. On the left, the exam card lists '1 CCT Interventional...' with a sub-entry '1.1 3.33x3.33'. Below this, 'Age Group' is set to 'Adult' and 'Patient Size' is set to '50-90kg'. On the right, the 'All Parameters' tab is active, showing the following settings:

Parameter	Value	Unit
Label		
Scan Type	CCT Interventional	
Resolution	Standard	
Collimation	16x0.625	
Scan Increment	0.00	mm
Rotation Time	0.4	
Cycle time	0.7	sec
No. of Cycles	30	
Auto Voice	<input type="checkbox"/>	None

FORTROLIGT.

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

Computed Tomography

FSN 72800620

05 SEP 2014

VIGTIGT - Vigtig produktinformation Korrektion vedr. medicinsk udstyr

**Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸
Sammen med Continuous Computed Tomography (CCT)
(CCT) og er blevet opgraderet fra
Softwareversion 3.x til version 4.0.0 / 4.0.1**

Protokolkonvertering medfører forsinkelse af billeder ved brug af CCT-funktion

8. Hvis Exam Card'et indeholder et misforhold, anbefales det at gendanne CCT Exam Cards fra reference CCT Exam Cards.

Genopbygning af et Exam Card

1. Brug Edit (Rediger) til at ændre eller oprette et Exam Card.
2. Fra siden Utilities (Hjælpeprogrammer) skal du klikke på Exam Card Manager.
3. Indtast din adgangskode i feltet Password (Adgangskode) i vinduet Login.
4. I højre side af skærbilledet, skal du vælge Exam Card Reference set (Referencesæt for undersøgelseskort)
5. Klik på gruppen Exam Card (Undersøgelseskort).
6. Dobbeltklik for at åbne Exam Card (Undersøgelseskort).
7. Foretag de nødvendige parameterændringer
8. Gem Exam Card:
 - Gem tilsidesætter det eksisterende Exam Card.
 - Save As (Gem som) opretter et nyt Exam Card med et nyt Exam Card-navn.

FORTROLIGT.

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