

Computed Tomography

FSN 72800635 Rev 01

21. sep. 2015

VIGTIGT - Vigtig produktinformation
Brilliance 16-Slice (Air) / Brilliance 64 CT / Ingenuity Core / Ingenuity Core¹²⁸ / Brilliance CT Big Bore / Ingenuity Flex

Problem 1: Nøjagtighed af billedposition

Problem 2: Trackerbilledartefakt

Problem 3: Ring-/prikbilledartefakter

Kære kunde

Der er konstateret problemer med softwareversion v3.6.1, v3.6.2, v3.6.4 og v3.6.5 på Philips Brilliance 16-Slice (Air), Brilliance CT 64, Ingenuity Core og Ingenuity Core¹²⁸, Brilliance CT Big Bore, Ingenuity Flex-produkter, som, hvis det opstår igen, vil kunne påvirke udstyrets ydeevne. Denne vigtige produktinformation skal informere dig om:

- hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme
- de handlinger, du som kunde kan foretage, for at minimere problemets effekt
- 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 Healthcare er blevet opmærksomme på tre problemer på

- Problem 1: Problem med nøjagtighed af billedposition på grund af fejl i rotationskalibreringssoftware
- Problem 2: Problem med stribeartefakt på trackerbillede på grund af fejl på rekonstruktionssoftware
- Problem 3: Billedartefaktproblem på grund af fejl i firmware til røntgenmåling

For at afhjælpe disse problemer vil Philips udsende en korrigerende handling for produkter på markedet (FCO) 72800635 ved at installere en softwareopdatering 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

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Yuchol Kim
Sr. Manager Quality and Regulatory

FORTROLIGT.

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

Computed Tomography

FSN 72800635 Rev 01

21. sep. 2015

VIGTIGT - Vigtig produktinformation**Brilliance 16-Slice (Air) / Brilliance 64 CT / Ingenuity Core / Ingenuity Core¹²⁸ / Brilliance CT Big Bore / Ingenuity Flex****Problem 1: Nøjagtighed af billedposition****Problem 2: Trackerbilledartefakt****Problem 3: Ring-/prikbilledartefakter**

BERØRTE PRODUKTER	<p>Disse problemer er software-relaterede. For at afgøre om dit system er berørt, skal du have et af de følgende systemer og en berørt softwareversion:</p> <p>Problem 1: Problem med nøjagtighed af billedposition på grund af fejl i rotationskalibreringssoftware på</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brilliance 16-Slice (Air) • Brilliance CT Big Bore • Ingenuity Flex <p>Problem 2: Artefaktproblem på trackerbillede på grund af fejl på rekonstruktionssoftware på</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brilliance 16-Slice (Air) • Brilliance 64 CT • Ingenuity Core • Ingenuity Core¹²⁸ • Brilliance CT Big Bore • Ingenuity Flex <p>Problem 3: Billedartefaktproblem på grund af fejl i firmware til røntgenmåling på</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brilliance 64 CT • Ingenuity Core • Ingenuity Core¹²⁸ <p>Alle problemer: Berørte softwareversioner:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3.6.1 • 3.6.2 • 3.6.4 • 3.6.5
--------------------------	--

FORTROLIGT.

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

Computed Tomography

FSN 72800635 Rev 01

21. sep. 2015

VIGTIGT - Vigtig produktinformation**Brilliance 16-Slice (Air) / Brilliance 64 CT / Ingenuity Core / Ingenuity Core¹²⁸ / Brilliance CT Big Bore / Ingenuity Flex****Problem 1: Nøjagtighed af billedposition****Problem 2: Trackerbilledartefakt****Problem 3: Ring-/prikbilledartefakter**

BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<p>Problem 1: Nøjagtighed af billedposition - Billedrotationskalibreringsprogram, som udføres af en servicetekniker, kan rapportere et vellykket resultat, men ikke tilvejebringe den korrekte værdi for vinklede rotationsoffset for ultrahurtig scanmodus. Den unøjagtige vinklingsrotationsoffset kan påvirke nøjagtigheden af planlægningen af strålebehandling.</p> <p>Problem 2: Artefakter på trackerbillede - Trackerscanningsbilledet i CT-angiografiundersøgelse (CTA) kan udvise stribeartefakt. På grund af stribeartefakt kan det automatiske kliniske scan udløses på det forkerte tidspunkt, hvilket resulterer i suboptimale CT-diagnostiske billeder, der ikke registrerer bolustoppen af det scannede kropsområde.</p> <p>Problem 3: Ring-/prikbilledartefakter, der skyldes røntgenmåling - Efter en komplet systemnedlukning og opstart kan der forekomme periodiske ring-/prikartefakter i de rekonstruerede billeder, hvis en scanning udføres uden luftkalibrering og uden Quick IQ Check-scanning efter opstart.</p>
MULIGE FARER	<p>Problem 1: Nøjagtighed af billedposition - Selvom det er meget usandsynligt, at denne fejl opstår, kan den, hvis den ikke opdages, medføre at et forkert billede bliver brugt til at planlægge stråleterapibehandlingen, hvilket potentielt kan føre til personskade/fejlbehandling.</p> <p>Problem 2: Trackerbilledartefakter - Hvis trackerscanningsbilledet har stribeartefakter, kan der forekomme fejlagtig scanningsudløsning for CTA-scan, hvilket kan medføre utilstrækkelig kontrast i CT-billedet for CTA-scanningen. Det suboptimale CT-billede ville nødvendiggøre en ny scanning og injektion af kontrastmiddel til patienten.</p> <p>Problem 3: Ring-/prikbilledartefakter, der skyldes fejl i firmware til røntgenmåling - Der er to potentielle farer i forbindelse med ring-/prikbilledartefakter, der skyldes fejl i firmware til røntgenmåling: fejlfortolkning af billede på grund af artefakter kan forårsage personskade på grund af unødvendig behandling/operation/medicin, og gentagelse af CT-scanningen kan forårsage begrænset personskade på grund af stråling.</p>

FORTROLIGT.

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

VIGTIGT - Vigtig produktinformation**Brilliance 16-Slice (Air) / Brilliance 64 CT / Ingenuity Core / Ingenuity Core¹²⁸ / Brilliance CT Big Bore / Ingenuity Flex****Problem 1: Nøjagtighed af billedposition****Problem 2: Trackerbilledartefakt****Problem 3: Ring-/prikbilledartefakter**

<p>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</p>	<p>Afgør, om du har et potentielt berørt system, og find derefter ud af, hvilken softwareversion du har.</p> <p>Problem 1: Problem med nøjagtighed af billedposition på grund af fejl i rotationskalibreringssoftware på</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brilliance 16-Slice (Air) • Brilliance CT Big Bore • Ingenuity Flex <p>Problem 2: Artefaktproblem på trackerbillede på grund af fejl på rekonstruktionssoftware på</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brilliance 16-Slice (Air) • Brilliance 64 CT • Ingenuity Core • Ingenuity Core¹²⁸ • Brilliance CT Big Bore • Ingenuity Flex <p>Problem 3: Billedartefaktproblem på grund af fejl i firmware til røntgenmåling på</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brilliance 64 CT • Ingenuity Core • Ingenuity Core¹²⁸ <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 en af følgende softwareversioner</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3.6.1 • 3.6.2 • 3.6.4 • 3.6.5
--	--

FORTROLIGT.

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

Computed Tomography

FSN 72800635 Rev 01

21. sep. 2015

VIGTIGT - Vigtig produktinformation**Brilliance 16-Slice (Air) / Brilliance 64 CT / Ingenuity Core / Ingenuity Core¹²⁸ / Brilliance CT Big Bore / Ingenuity Flex****Problem 1: Nøjagtighed af billedposition****Problem 2: Trackerbilledartefakt****Problem 3: Ring-/prikbilledartefakter**

HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	<p>Problem 1: Hvis du oplever det problem med nøjagtighed af billedpositionen, som er beskrevet ovenfor, foreslår Philips, at du kontakter din servicetekniker for at få udført kalibrering af billedrotationen.</p> <p>Problem 2: Hvis du oplever problemet med stribeartefakt på trackerbilledet som beskrevet ovenfor, er der tre mulige udfald:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Trackerbilledet påvirkes måske ikke af stribeartefaktet, og scanningen udløses som forventet. 2. Stribeartefaktet kan forårsage, at trackeren udløses for tidligt, og resultere i suboptimale resultater, eller 3. Trackeren vil ikke blive udløst, når tærsklen nås. I dette scenarie skal du klikke på "Manually trigger the clinical scan?" (Udløs det kliniske scan manuelt?) på konsolbrugerinterfacet for at starte det kliniske scan. <p>Problem 3: Hvis du oplever ring- eller prikartefakt under en hovedscanning, anbefaler Philips at udføre en fuldstændig luftkalibrering, før den næste kliniske scanning.</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, som løser disse problemer.</p> <p>En Philips repræsentant vil kontakte dig for at træffe aftale om installation af softwareopdateringen 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 din lokale Philips-repræsentant:</p> <p>Telefon 80 30 30 35 Email philips.service@philips.com</p>

FORTROLIGT.

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