

VIGTIGT - Vigtig produktinformation
Rettelse vedr. medicinsk udstyr
Philips Brilliance 64, Ingenuity CT, Ingenuity Core
og Ingenuity Core¹²⁸

Problemer med software v4.1.3, v4.1.4 og v4.1.5:

Kære kunde

Der er konstateret problemer i softwareversionerne 4.1.3, 4.1.4 og 4.1.5 på Philips Brilliance CT 64-kanal med Essence-teknologiprodukter, Ingenuity CT-, Ingenuity Core- og Ingenuity Core¹²⁸-produkter, der kunne udgøre en risiko for patienter og brugere, hvis de skulle opstå igen.

Denne vigtige produktinformation (FSN) CLE15-063/72800652 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.

For at afhjælpe dette problem vil Philips udsende en korrigerende handling for produkter på markedet (FCO) 72800652 med det formål, at der skal installeres 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

Denne meddelelse er blevet rapporteret til den relevante myndighed.

Med venlig hilsen

Holly Wright Lee
Manager, Post Market Surveillance

VIGTIGT - Vigtig produktinformation
Rettelse vedr. medicinsk udstyr
Philips Brilliance 64, Ingenuity CT, Ingenuity Core
og Ingenuity Core¹²⁸

Problemer med software v4.1.3, v4.1.4 og v4.1.5:

BERØRTE PRODUKTER	<p>De følgende CT-systemer kan være berørt:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Brilliance CT 64-kanal med Essence-teknologi ➤ Ingenuity Core ➤ Ingenuity Core128 ➤ Ingenuity CT <p>Med softwareversion:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 4.1.3 ➤ 4.1.4 eller ➤ 4.1.5 	
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	Nr.	Identificeret softwareproblem
	1	<p>Sagittalt resultat forkortet for aksiale scanninger</p> <p>En eller flere skiver konstrueres muligvis ikke ved gentagelse/udvidelse af en aksial scanning planlagt med gantry-vipning og MPR-resultater (multiplanar rekonstruktion).</p>
	2	<p>Enkeltserier vises i Viewer-konsollen ved oprettelse af MPR'er</p> <p>Når aksiale billeder optages med gantry-vipning, og scanningsforøgelsen manuelt er ændret til samme værdi som kollimationen, tillader Viewer-konsollen ikke oprettelse af MPR-billeder, da scanningsserierne er opdelt i flere billedserier.</p>
	3	<p>Scanningslængde skifter ved en ændring i synsfeltet (FOV)</p> <p>For aksiale 3D-scanninger ændres antallet af scanningscyklusser muligvis, når der sker en ændring i synsfeltet (FOV).</p>
	4	<p>Ændringer i scanningslængde på efterfølgende aksiale resultater</p> <p>Scanningslængden ændres på efterfølgende aksiale resultater, hvis det første resultat er en MPR, hvor der anvendes vipning.</p>

VIGTIGT - Vigtig produktinformation
Rettelse vedr. medicinsk udstyr
Philips Brilliance 64, Ingenuity CT, Ingenuity Core
og Ingenuity Core¹²⁸

Problemer med software v4.1.3, v4.1.4 og v4.1.5:

	<table border="1"><tbody><tr><td>5</td><td>Surview-scanningslængder tæt på 135 mm eller 184 mm kan medføre uventede scanningsstartpositioner Surview-scanningslængder tæt på 135 mm eller 184 mm kan føre til ødelæggelse af Surview-scanningsdata og resultere i, at meddelelsen "Intern fejl" vises. Hvis dette Surview bruges til at planlægge resultater, starter disse resultater muligvis ikke på den tilsigtede placering.</td></tr><tr><td>6</td><td>Rekonstruktionslængden er ikke lig med scanningslængden Der kan være en uoverensstemmelse mellem den beregnede rekonstruktionslængde og den faktiske scanningslængde, hvilket kan føre til, at der ikke kan rekonstrueres rådata.</td></tr></tbody></table>	5	Surview-scanningslængder tæt på 135 mm eller 184 mm kan medføre uventede scanningsstartpositioner Surview-scanningslængder tæt på 135 mm eller 184 mm kan føre til ødelæggelse af Surview-scanningsdata og resultere i, at meddelelsen "Intern fejl" vises. Hvis dette Surview bruges til at planlægge resultater, starter disse resultater muligvis ikke på den tilsigtede placering.	6	Rekonstruktionslængden er ikke lig med scanningslængden Der kan være en uoverensstemmelse mellem den beregnede rekonstruktionslængde og den faktiske scanningslængde, hvilket kan føre til, at der ikke kan rekonstrueres rådata.
5	Surview-scanningslængder tæt på 135 mm eller 184 mm kan medføre uventede scanningsstartpositioner Surview-scanningslængder tæt på 135 mm eller 184 mm kan føre til ødelæggelse af Surview-scanningsdata og resultere i, at meddelelsen "Intern fejl" vises. Hvis dette Surview bruges til at planlægge resultater, starter disse resultater muligvis ikke på den tilsigtede placering.				
6	Rekonstruktionslængden er ikke lig med scanningslængden Der kan være en uoverensstemmelse mellem den beregnede rekonstruktionslængde og den faktiske scanningslængde, hvilket kan føre til, at der ikke kan rekonstrueres rådata.				
MULIGE FARER	Uønsket stråling som følge af indledende scanning eller ny scanning af patienten				
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	Kontrollér din softwareversion. Sådan identificeres produktets softwareversion: <ul style="list-style-type: none">▪ Klik på knappen "Hjælp"▪ Vælg "Om", hvorefter softwareversionen vises De berørte produkter vil vise en af følgende softwareversioner <ul style="list-style-type: none">▪ 4.1.3▪ 4.1.4 eller▪ 4.1.5				

VIGTIGT - Vigtig produktinformation Rettelse vedr. medicinsk udstyr Philips Brilliance 64, Ingenuity CT, Ingenuity Core og Ingenuity Core¹²⁸

Problemer med software v4.1.3, v4.1.4 og v4.1.5:

HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	Nedenstående tabel angiver handlinger, som brugeren kan foretage, når de bruger de berørte produkter, indtil softwareopdateringen er modtaget.		
	Nr.	Identificeret softwareproblem	Handlinger for at undgå eller minimere effekten af problemet
	1	<p>Sagittalt resultat forkortet for aksiale scanninger</p> <p>En eller flere skiver konstrueres muligvis ikke ved gentagelse/udvidelse af en aksial scanning planlagt med gantry-vipning og MPR-resultater (multiplanar rekonstruktion).</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Rådata fra den originale aksiale scanning er tilgængelig for offline-rekonstruktion til at generere de ønskede koronale eller sagittale resultater.
	2	<p>Enkelt serier vist i Viewer-konsollen ved oprettelse af MPR'er</p> <p>Når aksiale billeder er optaget med gantry-vipning, og scanningsforøgelsen manuelt er ændret til samme værdi som kollimationen, tillader Viewer-konsollen ikke oprettelse af MPR-billeder, da scanningsserierne er opdelt i flere billedserier.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Rekonstruer den oprindelige scanning offline i tynde billeder, og indlæs dem i CT Viewer. ➤ Højreklik på de første serier, og vælg "Merge" (Flet) for at flette alle serier til én. ➤ Opret de ønskede koronale og sagittale billeder fra de flettede serier. ➤ Gem dem lokalt via batch-oprettelse.
3	<p>Scanningslængde skifter ved en ændring i synsfeltet (FOV)</p> <p>For aksiale 3D-scanninger ændres antallet af scanningscyklusser evt., når der sker en ændring i synsfeltet (FOV).</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Gennemse den planlagte scanningslængde, før scanningen udføres, og juster manuelt længden, hvis der er behov for det. 	

VIGTIGT - Vigtig produktinformation
Rettelse vedr. medicinsk udstyr
Philips Brilliance 64, Ingenuity CT, Ingenuity Core
og Ingenuity Core¹²⁸

Problemer med software v4.1.3, v4.1.4 og v4.1.5:

4	<p>Ændringer i scanningslængde på efterfølgende aksiale resultater</p> <p>Scanningslængden ændres på efterfølgende aksiale resultater, hvis det første resultat er en MPR, hvor der anvendes vipning.</p>	<p>➤ Det første resultat af en aksial scanning skal altid være et aksialt resultat og skal planlægges først. Hvis MPR'er er inkluderet, skal de følge efter det aksiale resultat.</p>
5	<p>Surview-scanningslængder tæt på 135 mm eller 184 mm kan medføre uventede scanningsstartpositioner</p> <p>Surview-scanningslængden tæt på 135 mm eller 184 mm kan føre til ødelæggelse af Surview-scanningsdata og resultere i, at meddelelsen "Intern fejl" vises. Hvis dette Surview bruges til at planlægge resultater, starter disse resultater evt. ikke på det tilsigtede sted.</p>	<p>➤ Undgå at anvende Surview-scanningslængdeværdier på 135,0 mm 135,6 mm, 183,8 mm eller 184,4 mm.</p>
6	<p>Rekonstruktionslængden er ikke lig med scanningslængden</p> <p>Der kan være en uoverensstemmelse mellem den beregnede rekonstruktionslængde og den faktiske scanningslængde, hvilket kan føre til, at der ikke kan rekonstrueres rådata. Bemærk, at ovenstående scenarie sjældent forekommer.</p>	<p>➤ Der er på nuværende tidspunkt ingen anbefalet løsning på dette problem. Problemet vil blive løst med udsendelsen af FCO'en.</p>
<p>▪ Denne meddelelse skal videreformidles til alle i organisationen, som har behov for at vide det, eller til en hvilken som helst organisation, hvor de potentielt berørte enheder er overført til. (Hvis relevant)</p>		

Vigtig produktinformation

Computed Tomography

FSN CLE15-063/72800652

06 MAJ 2016

VIGTIGT - Vigtig produktinformation **Rettelse vedr. medicinsk udstyr** **Philips Brilliance 64, Ingenuity CT, Ingenuity Core** **og Ingenuity Core¹²⁸**

Problemer med software v4.1.3, v4.1.4 og v4.1.5:

	<ul style="list-style-type: none">▪ Videregiv denne meddelelse til øvrige organisationer, som denne handling berører. (Hvis relevant)▪ Bevar denne meddelelse sammen med systemets brugerhåndbog, indtil rettelsen er foretaget i systemets software.
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	<p>Philips Healthcare informerer berørte brugere om disse problemer via denne vigtige produktinformation (FSN).</p> <p>Den korrigerende handling for produkter på markedet (FCO) 72800652 involverer installation af en softwareopdatering, der vil rette problemet.</p> <p>Philips 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>