

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

### **Philips Brilliance iCT og Brilliance iCT SP**

#### **Problemer med softwareversionerne v4.1.3 og v4.1.5:**

Kære kunde

Der er konstateret problemer i softwareversionerne 4.1.3 og 4.1.5 på Philips Brilliance iCT- og Brilliance iCT SP-produkter, der kunne udgøre en risiko for patienter og brugere, hvis de skulle opstå igen.

Denne vigtige produktinformation (FSN) CLE15-063/72800644 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) 72800644 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](mailto: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 Korrektion vedr. medicinsk udstyr

### Philips Brilliance iCT og Brilliance iCT SP

#### Problemer med softwareversionerne v4.1.3 og v4.1.5:

<b>BERØRTE PRODUKTER</b>	<p>De følgende CT-systemer, som kører softwareversionerne 4.1.3 og 4.1.5, er potentielt berørt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Brilliance iCT</li> <li>➤ Brilliance iCT SP</li> </ul> <p>Med softwareversion:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 4.1.3 eller</li> <li>➤ 4.1.5</li> </ul>	
<b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</b>	<b>Nr.</b>	<b>Identificeret softwareproblem</b>
	1	<p><b>Scanningslængde skifter ved en ændring i synsfeltet (FOV)</b></p> <p>For aksiale 3D-scanninger ændres antallet af scanningscyklusser evt., når der sker en ændring i synsfeltet (FOV).</p>
	2	<p><b>Forskellige CTDI-værdier med DoseRight</b></p> <p>DoseRight-algoritmen beregner en vandækvivalent diameter, der er større end den målte på et cylindrisk fantomet, når et Surview på 80 kVp eller 120 kVp anvendes. Dette vil resultere i en mAs-værdi for scanningen, der er højere end anbefalet ved brug af et Surview på 100 kVp eller 140 kVp. Bemærk: De rapporterede mAs- og CTDI-værdier er korrekte for alle scanninger og Surviews.</p>
	3	<p><b>Surview-scanningslængder tæt på 135 mm eller 184 mm kan medføre uventede scanningsstartpositioner</b></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>
	4	<p><b>Rekonstruktionslængden er ikke lig med scanningslængden</b></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.</p>
<b>MULIGE FARER</b>	Uønsket stråling som følge af indledende scanning eller ny scanning af patienten	

## VIGTIGT - Vigtig produktinformation Korrektion vedr. medicinsk udstyr

### Philips Brilliance iCT og Brilliance iCT SP

#### Problemer med softwareversionerne v4.1.3 og v4.1.5:

<p><b>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</b></p>	<p>Kontrollér din softwareversion.</p> <p><b>Sådan identificeres produktets softwareversion:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Klik på knappen "Hjælp"</li> <li>▪ Vælg "Om", hvorefter softwareversionen vises</li> </ul> <p>De berørte produkter vil vise følgende softwareversion:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 4.1.3 eller</li> <li>▪ 4.1.5</li> </ul>										
<p><b>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</b></p>	<p>Nedenstående tabel angiver handlinger, som brugeren kan foretage ved brug af de berørte produkter, før softwareopdatering er modtaget.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #cccccc;"> <th data-bbox="495 989 581 1108">Nr.</th> <th data-bbox="581 989 1045 1108">Identificeret softwareproblem</th> <th data-bbox="1045 989 1446 1108">Handlinger for at undgå eller minimere effekten af problemet</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="495 1108 581 1352" style="text-align: center;">1</td> <td data-bbox="581 1108 1045 1352"> <p><b>Scanningslængde skifter ved en ændring i synsfeltet (FOV)</b></p> <p>For aksiale 3D-scanninger ændres antallet af scanningscyklusser evt., når der sker en ændring i synsfeltet (FOV).</p> </td> <td data-bbox="1045 1108 1446 1352"> <p>➤ Gennemse den planlagte scanningslængde, før scanningen udføres, og juster manuelt længden, hvis der er behov for det.</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="495 1352 581 1843" style="text-align: center;">2</td> <td data-bbox="581 1352 1045 1843"> <p><b>Forskellige CTDI-værdier med DoseRight</b></p> <p>DoseRight-algoritmen beregner en vandækvivalent diameter, der er større end den målte på et cylindrisk fantomet, når et Surview på 80 kVp eller 120 kVp anvendes. Dette vil resultere i en mAs-værdi for scanningen, der er højere end anbefalet ved brug af et Surview på 100 kVp eller 140 kVp. Bemærk: De rapporterede mAs- og CTDI-værdier er korrekte for alle scanninger og Surviews.</p> </td> <td data-bbox="1045 1352 1446 1843"> <p>➤ Brug Surviews på 100 kVp eller 140 kVp, når det er relevant, for at undgå, at problemet opstår. Hvis der kræves et Surview på 80 kVp eller 120 kVp, skal operatøren gennemgå den foreslåede mAs og om nødvendigt justere denne for at opnå den ønskede billedkvalitet og dosis.</p> </td> </tr> </tbody> </table>		Nr.	Identificeret softwareproblem	Handlinger for at undgå eller minimere effekten af problemet	1	<p><b>Scanningslængde skifter ved en ændring i synsfeltet (FOV)</b></p> <p>For aksiale 3D-scanninger ændres antallet af scanningscyklusser evt., når der sker en ændring i synsfeltet (FOV).</p>	<p>➤ Gennemse den planlagte scanningslængde, før scanningen udføres, og juster manuelt længden, hvis der er behov for det.</p>	2	<p><b>Forskellige CTDI-værdier med DoseRight</b></p> <p>DoseRight-algoritmen beregner en vandækvivalent diameter, der er større end den målte på et cylindrisk fantomet, når et Surview på 80 kVp eller 120 kVp anvendes. Dette vil resultere i en mAs-værdi for scanningen, der er højere end anbefalet ved brug af et Surview på 100 kVp eller 140 kVp. Bemærk: De rapporterede mAs- og CTDI-værdier er korrekte for alle scanninger og Surviews.</p>	<p>➤ Brug Surviews på 100 kVp eller 140 kVp, når det er relevant, for at undgå, at problemet opstår. Hvis der kræves et Surview på 80 kVp eller 120 kVp, skal operatøren gennemgå den foreslåede mAs og om nødvendigt justere denne for at opnå den ønskede billedkvalitet og dosis.</p>
Nr.	Identificeret softwareproblem	Handlinger for at undgå eller minimere effekten af problemet									
1	<p><b>Scanningslængde skifter ved en ændring i synsfeltet (FOV)</b></p> <p>For aksiale 3D-scanninger ændres antallet af scanningscyklusser evt., når der sker en ændring i synsfeltet (FOV).</p>	<p>➤ Gennemse den planlagte scanningslængde, før scanningen udføres, og juster manuelt længden, hvis der er behov for det.</p>									
2	<p><b>Forskellige CTDI-værdier med DoseRight</b></p> <p>DoseRight-algoritmen beregner en vandækvivalent diameter, der er større end den målte på et cylindrisk fantomet, når et Surview på 80 kVp eller 120 kVp anvendes. Dette vil resultere i en mAs-værdi for scanningen, der er højere end anbefalet ved brug af et Surview på 100 kVp eller 140 kVp. Bemærk: De rapporterede mAs- og CTDI-værdier er korrekte for alle scanninger og Surviews.</p>	<p>➤ Brug Surviews på 100 kVp eller 140 kVp, når det er relevant, for at undgå, at problemet opstår. Hvis der kræves et Surview på 80 kVp eller 120 kVp, skal operatøren gennemgå den foreslåede mAs og om nødvendigt justere denne for at opnå den ønskede billedkvalitet og dosis.</p>									

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

**Philips Brilliance iCT og Brilliance iCT SP**

**Problemer med softwareversionerne v4.1.3 og v4.1.5:**

	<p>3 <b>Surview-scanningslængder tæt på 135 mm eller 184 mm kan medføre uventede scanningsstartpositioner</b></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>
	<p>4 <b>Rekonstruktionslængden er ikke lig med scanningslængden</b></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 behandlet med udsendelsen af FCO'en.</p>
<p><b>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 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)</li> <li>▪ Videregiv denne meddelelse til øvrige organisationer, som denne handling berører. (Hvis relevant)</li> <li>▪ Bevar denne meddelelse sammen med systemets brugerhåndbog, indtil rettelsen er foretaget i systemets software.</li> </ul> <p>Philips Healthcare informerer berørte brugere om disse problemer via denne vigtige produktinformation (FSN).</p> <p>Den korrigerende handling for produkter på markedet (FCO) <b>72800644</b> 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>	

# Vigtig produktinformation

---

Computed Tomography

FSN CLE15-063/72800644

06 MAJ 2016

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

### **Philips Brilliance iCT og Brilliance iCT SP**

#### **Problemer med softwareversionerne v4.1.3 og v4.1.5:**

<b>YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT</b>	<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              <a href="mailto:philips.service@philips.com">philips.service@philips.com</a></p>
--	--