

Vigtig produktinformation

Side 1 af 9

CT/AMI
2019

FSN 72800720/88200522

Revision: 01

24. JUNI

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Rettelse vedr. medicinsk udstyr

Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos Forkert Step and Shoot-billedfasemærkning

Kære kunde

Der er konstateret et problem på scannerne Philips Ingenuity CT, iCT, Brilliance 64, IQon Spectral CT, Ingenuity TF PET/CT og Vereos PET/CT, der ville kunne udgøre en risiko for patienter eller brugere, hvis det skulle opstå igen. Denne vigtige produktinformation 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 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.

Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte den lokale repræsentant for Philips:

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

Denne meddelelse er blevet rapporteret til den relevante myndighed.

Med venlig hilsen

Thomas Wilken Saabye
Customer Service & Operations Manager

Philips Danmark



Vigtig produktinformation

Side 2 af 9

CT/AMI

FSN 72800720/88200522

Revision: 01

24. JUNI

2019

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Rettelse vedr. medicinsk udstyr

**Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos
Forkert Step and Shoot-billedfasemærkning**

BERØRTE PRODUKTER	Ingenuity CT Ingenuity Core 128 Ingenuity Core ICT ICT SP Brilliance 64 IQon Spectral CT Ingenuity TF PET/CT Vereos PET/CT
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<p>Der er 3 scenarier, brugerne vil kunne opleve, der resulterer i identiske billeder, der er forkert mærket som fasetolerance-billeder:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Når der udføres en Step and Shoot-optagelse, hvor fasetolerance er valgt, bliver billederne måske rekonstrueret identisk (en enkeltfase), men mærkes som forskellige faser. Dette sker, når "Start Final Recon" (Start endelige rekonstruktion) vælges før visning af EKG-kurven øverst i optagelsesvinduet.2. Når der udføres en Step and Shoot-optagelse, hvor fasetolerance er valgt, bliver billederne måske rekonstrueret identisk (en enkeltfase), men mærkes som forskellige faser. Dette sker, hvis EKG-elektroderne bliver frakoblet midt i optagelsen, eller når optagelsen afbrydes for tidligt pga. et applikationsnedbrud.3. I visse tilfælde, når en patient har en arytmi eller varierende hjertefrekvens under en Step and Shoot-optagelse, kan billederne fra



Vigtig produktinformation

Side 3 af 9

CT/AMI

FSN 72800720/88200522

Revision: 01

24. JUNI

2019

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Rettelse vedr. medicinsk udstyr

Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos Forkert Step and Shoot-billedfasemærkning

	optagelsen, efter variationen i hjertefrekvens, blive mærket i den forkerte fase, på grund af systemets design.
MULIGE FARER	<ol style="list-style-type: none">1. Hvis fasemærkningen er forkert, og klinikerer ikke bemærker dette, kan billederne blive fejlfortolket, hvilket kan føre til alvorlig personskade på grund af forkert behandling.2. I tilfælde, hvor billederne ikke kan anvendes til diagnosticering, kan en ny scanning være påkrævet.
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	Undersøg, om du har et potentielt berørt system, og find derefter ud af, hvilken softwareversion dine BERØRTE PRODUKTER har. Sådan identificeres produktets softwareversion: Klik på knappen "Hjælp" Vælg "Om", hvorefter softwareversionen vises Softwareversionerne 4.x, 3.x og 2.x er potentielt berørte
HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	<ol style="list-style-type: none">1. Når der udføres en Step and Shoot-optagelse, hvor fasetolerance er valgt, bliver billederne måske rekonstrueret identisk (en enkeltfase), men mærkes som forskellige faser. Dette sker, når "Start Final Recon" (Start endelige rekonstruktion) vælges før visning af EKG-kurven øverst i optagelsesvinduet. <ul style="list-style-type: none">• Rekonstruerede faser vises som identiske i onlinerekonstruktion, men rekonstrueres korrekt under offlinekonstruktion.• Dette sker, når brugeren klikker på "Start Final Recon" (Start endelige rekonstruktion), inden konsollen/værten modtager EKG-



Vigtig produktinformation

Side 4 af 9

CT/AMI
2019

FSN 72800720/88200522

Revision: 01

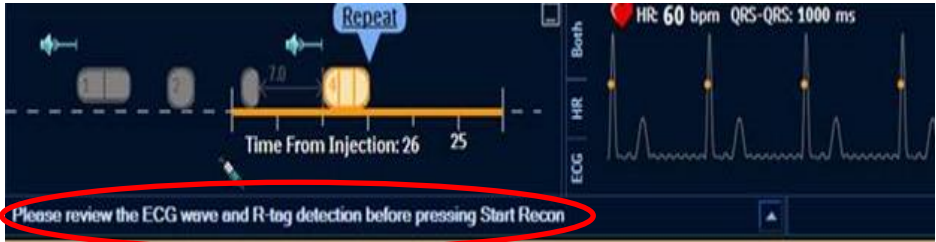
24. JUNI

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Rettelse vedr. medicinsk udstyr

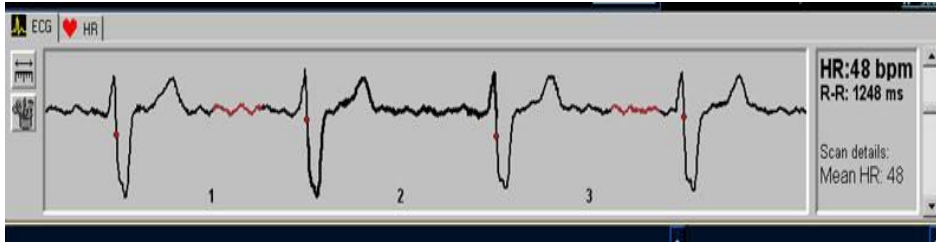
Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos
Forkert Step and Shoot-billedfasemærkning

kurven.



4.x eksempel på grafisk brugergrænseflade

- Sådan undgår du dette i 4.x: Vent med at starte rekonstruktionen, til EKG-strimlen er øverst i optagelsesvinduet.



3.x eksempel på grafisk brugergrænseflade

- Sådan undgår du dette i 3.x: Vent med at starte rekonstruktionen, til EKG-strimlen er synlig i bunden af optagelsesvinduet.

Dette problem påvirker alle systemer nævnt ovenfor (med undtagelse af Vereos) med 4.x-software og alle iCT-systemer med 3.x-software. Billederne kan rekonstrueres med fasetolerance ved at udføre en offlinerekonstruktion af rådataene. En ny patientscanning er ikke påkrævet.



Vigtig produktinformation

Side 5 af 9

CT/AMI
2019

FSN 72800720/88200522

Revision: 01

24. JUNI

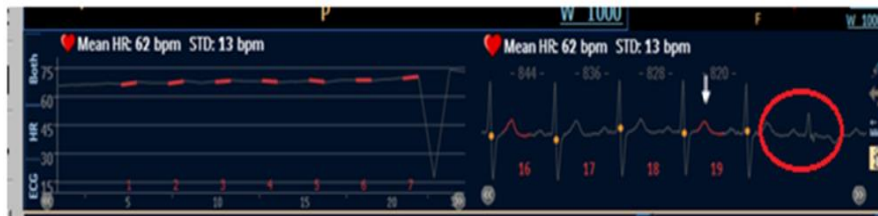
VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Rettelse vedr. medicinsk udstyr

Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos Forkert Step and Shoot-billedfasemærkning

2. Ved brug af softwareversion 4.x, og hvis systemet detekterer en EKG-forstyrrelse (f.eks. en EKG-elektrode, der frakobles, eller et applikationsnedbrud, der medfører, at optagelsen afbrydes), vil de rekonstruerede billeder for fasetolerancerekonstruktioner være identiske med den optagne scanningsfase, men billederne mærkes, som om fasetolerance er blevet anvendt. Dette gælder både online- og offlinerekonstruktion af billeder. Softwareversioner før 4.x er ikke berørt.

- Dette kan forekomme med version 4.x-software



- Hvis dette sker, får brugeren følgende konsolbesked:



- Billederne vil blive forkert mærket, som om fasetolerance er blevet anvendt, men billederne vil blive rekonstrueret uden fasetolerance.



Vigtig produktinformation

Side 6 af 9

CT/AMI
2019

FSN 72800720/88200522

Revision: 01

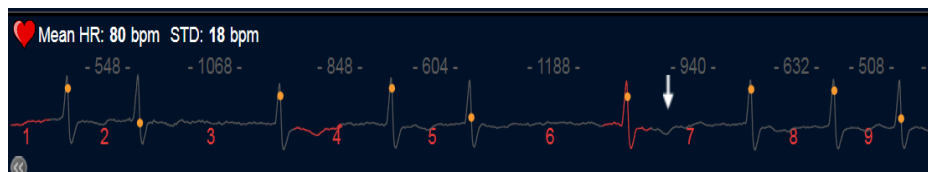
24. JUNI

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Rettelse vedr. medicinsk udstyr

Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos Forkert Step and Shoot-billedfasemærkning

- Sådan undgår du dette: Sørg for, at EKG-elektroderne er forsvarligt fastgjort til patienten, før optagelsen startes, og at elektroderne forbliver forsvarligt fastgjort under optagelsen, uanset hvor langt væk lejet bevæger sig. Problemet kan ikke undgås i tilfælde af applikationsnedbrud.
 - Når dette problem forekommer, kan billederne stadig anvendes, men de mærkes ikke med den rigtige EKG-fase. Hvis billeder med fasetolerance er påkrævet, vil en ny scanning måske være nødvendig.
3. I visse tilfælde, når en patient har en arytmie eller varierende hjertefrekvens under en Step and Shoot-optagelse, kan billederne fra optagelsen, efter variationen i hjertefrekvens, blive mærket i den forkerte fase.
- Dette skyldes systemets design. I tilfælde af at hjertefrekvensen ændrer sig eller en arytmie opstår, er den hvide pil/grønne linje i EKG-displayet ikke justeret oven på optagelsen.



4.x eksempel på grafisk brugergrænseflade



Vigtig produktinformation

Side 7 af 9

CT/AMI
2019

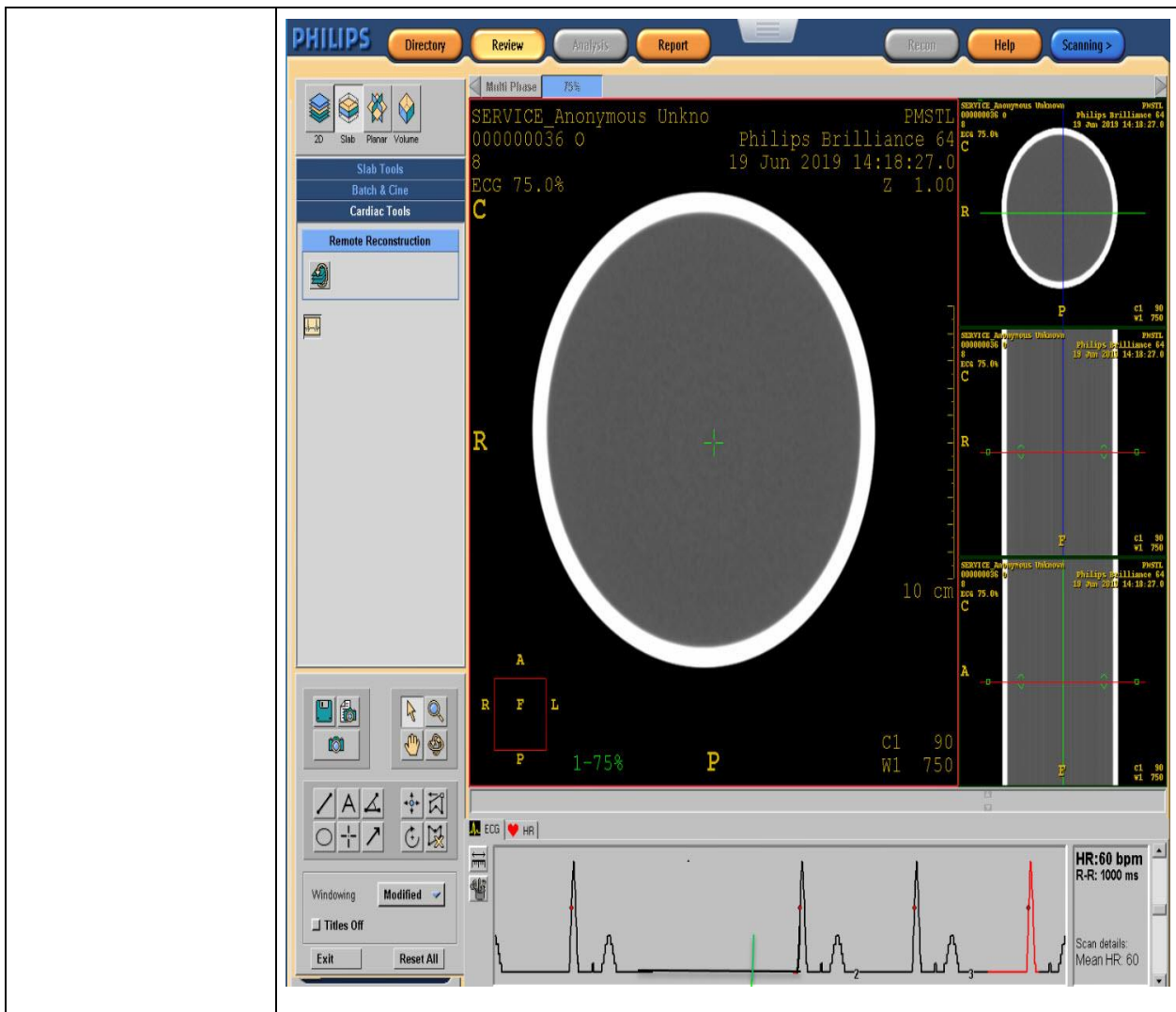
FSN 72800720/88200522

Revision: 01

24. JUNI

VIGTIGT - Vigtig produktinformation Rettelse vedr. medicinsk udstyr

**Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity
TF, Vereos
Forkert Step and Shoot-billedfasemærkning**



Vigtig produktinformation

Side 8 af 9

CT/AMI

FSN 72800720/88200522

Revision: 01

24. JUNI

2019

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Rettelse vedr. medicinsk udstyr

Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos Forkert Step and Shoot-billedfasemærkning

	<p><i>3.x/2.x eksempel på grafisk brugergrænseflade</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Beskrivelse af arytmikompensationsfunktionaliteten:<ul style="list-style-type: none">• Når du har startet Step & Shoot-hjertescanningen, vil den planlagte scanningssekvens forløbe normalt, indtil der detekteres en arythmi/ændring i hjerterefrekvens.• Hvis der genereres røntgenstråler under arytmien, standses bestrålingen.• Systemet venter på, at hjertet stabiliserer sig (ca. én hjertecyklus).• Strålingen begynder igen på næste hjertecyklus.• Sådan undgår du dette: Følg Philips' anbefalinger for patientkvalificering som angivet i brugerhåndbogen: <p>Patientkvalificering</p> <p>Ikke alle patienter er egnet til Step & Shoot-hjertescanningen. For at optage billeder med en tilfredsstillende billedkvalitet anbefales det, at den scannede patient:</p> <ol style="list-style-type: none">a. har en stabil hjerterefrekvens med et gennemsnit under 75 BPM for iCT/IQonb. har en stabil hjerterefrekvens med et gennemsnit under 65 BPM for Brilliance 64, Ingenuity, Ingenuity TF, Vereosc. ikke har nogen kendte alvorlige arytmierd. ikke er ekstremt overvægtig
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	Philips er i gang med at undersøge en mulig korrektion af problemet. Aktuelt informerer Philips kunderne om problemerne og om, hvilke forholdsregler der skal tages for at undgå dem, mens der udarbejdes en løsning.



Vigtig produktinformation

Side 9 af 9

CT/AMI

FSN 72800720/88200522

Revision: 01

24. JUNI

2019

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Rettelse vedr. medicinsk udstyr

**Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity
TF, Vereos
Forkert Step and Shoot-billedfasemærkning**

YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT	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
--	--

