

URGENT – Veiligheidsbericht
Correctie medisch apparaat
Ingenuity TF PET/CT met softwareversie 4.0.2 (4.0.0.26645)
Softwareproblemen

Beste klant,

Philips brengt een software-update uit om de problemen met Philips Ingenuity TF PET/CT-softwareversie 4.0.2 op te lossen. Field Change Order 88200515 wordt uitgerold, waarmee softwareversie 4.0.3 wordt geïmplementeerd. In bepaalde gevallen moet de patiënt vanwege deze problemen opnieuw worden gescand. De kans is erg klein dat patiënten te maken krijgen met andere risico's. Via dit veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

- de aard van de problemen en de omstandigheden waaronder ze kunnen optreden;
- de acties die door de gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten te voorkomen;
- de acties die Philips heeft gepland om de problemen te verhelpen.

In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze gebruikt.

Bestudeer de hierna volgende informatie samen met al uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

Neem voor meer informatie over deze problemen of voor ondersteuning contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger: Tel.: +31 (0)40 7001210

Dit bericht is gerapporteerd aan de juiste regelgevende instantie.

Met vriendelijke groeten,

.....



URGENT – Veiligheidsbericht

Correctie medisch apparaat

Ingenuity TF PET/CT met softwareversie 4.0.2 (4.0.0.26645) Softwareproblemen

BETROKKEN PRODUCTEN	Ingenuity TF PET/CT (model 882456) met softwareversie 4.0.2 In het Help-scherm wordt 'v4.0.0.26645' weergegeven.
PROBLEEMOMSCHRIJVING & DOOR DE KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIES	<ol style="list-style-type: none">1) Het systeem gebruikt de starttijd van de opname als beheertijd als het veld 'Admin Time' (Beheertijd) op een onderzoekskaart is ingevuld en 'Wait for Start' (Wachten tot start) is aangevinkt. Dit kan leiden tot onjuiste SUV-waarden en onjuiste onderzoeksresultaten. Door de gebruiker te ondernemen acties (1): U kunt controleren of dit probleem zich voordoet door de DICOM-gegevens of de beelden in de fusieweergavetoepassing te bekijken. Corrigeer de 'Admin Time' (Beheertijd) tijdens een retrospectieve reconstructie, indien nodig. Volg de Instructions for Use, System Operation for Ingenuity TF PET/CT (459800079331), Chapter 7 Reconstructing PET Images, Administration Parameters (Gebruiksaanwijzing, Systeembediening voor Ingenuity TF PET/CT (459800079331), hoofdstuk 7 'PET-beelden reconstrueren', paragraaf 'Beheerparameters').2) Als de gebruiker met de muis een patiëntnaam uit de werklijst selecteert en vervolgens met het toetsenbord een andere patiëntnaam selecteert (met de pijltjestoetsen en Enter), wordt de patiëntnaam die met de muis is geselecteerd, ingevoerd op de pagina met onderzoeksinformatie. Door de gebruiker te ondernemen acties (2): Gebruik de muis om een patiëntnaam uit de werklijst te selecteren. Gebruik niet het toetsenbord om een patiëntnaam uit de werklijst te selecteren.3) Contrastmiddelannotatie 'C' ontbreekt bij bepaalde CT-beelden als het contrastmiddel handmatig is toegediend. Door de gebruiker te ondernemen acties (3): Houd de weergave van het contrastmiddel goed in de gaten in een reeks CT-scans als het contrastmiddel handmatig is toegediend.4) Na het opstarten is er af en toe een artefact (een stip) zichtbaar. Door de gebruiker te ondernemen acties (4): Controleer het te beoordelen CT-beeld op ongebruikelijke beeldartefacten nadat het systeem voor het eerst is ingeschakeld. De



URGENT – Veiligheidsbericht

Correctie medisch apparaat

Ingenuity TF PET/CT met softwareversie 4.0.2 (4.0.0.26645) Softwareproblemen

<p>PROBLEEMOMSCHRIJVING & DOOR DE KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIES (vervolg)</p>	<p>gebruiker moet een IQ-systeemcontrole uitvoeren als er vermoedelijk sprake is van een artefact. Het systeem moet opnieuw worden opgestart als er daadwerkelijk sprake is van een artefact.</p> <p>5) De Z-aspositie wordt onjuist bijgewerkt door de PET-reconstructie wanneer de gebruiker handmatig een X- of Y-rotatie invoert in de PET/CT-uitlijningscontroletoepassing op de console om de PET- en CT-beelden opnieuw uit te lijnen voor een retrospectieve reconstructie.</p> <p>Door de gebruiker te ondernemen acties (5): Gebruik de uitlijningshulpmiddelen van de toepassing. Voer de waarden niet handmatig in. Raadpleeg de Instructions for Use, Cardiac PET and CT Imaging and Analysis for Ingenuity TF PET/CT, 459800079371, Chapter 4, PET/CT Alignment QC (Gebruiksaanwijzing, Cardiale PET- en CT-beeldvorming en -analyse voor Ingenuity TF PET/CT, 459800079371, hoofdstuk 4 'PET/CT-uitlijningscontrole').</p> <p>6) Tijdens een patiëntscan kunnen de opnamegegevens niet worden gereconstrueerd als de waarde 'Requesting Physician' (Aanvragend arts) of 'Referring Physician' (Verwijzend arts) de niet-alfanumerieke tekens '<' of '>' bevat (bijvoorbeeld <DR TEST>). Er wordt een foutmelding weergegeven wanneer de reconstructie wordt gestart: 'ERROR: POSSIBLE_INVALID_INPUT POSSIBLE_PET_RECONSTRUCTION_ERROR' (FOUT: MOGELIJK ONJUISTE INVOER; MOGELIJKE PET-RECONSTRUCTIEFOUT). Door de onjuist ingevoerde gegevens kan er geen reconstructie worden gemaakt.</p> <p>Door de gebruiker te ondernemen acties (6): Gebruik bij het invoeren van de patiëntgegevens niet de tekens '<' of '>'.</p> <p>7) De instellingen voor 'CTAC Shared Planning' (Gedeelde CTAC-planning) worden mogelijk niet goed opgeslagen als er in het onderzoekskaartbeheerprogramma een aangepaste onderzoekskaart wordt gemaakt met één CT-serie die moet worden gebruikt voor attenuatiecorrectie en meer dan één PET-serie waarbij de optie 'CTAC Shared Planning' (Gedeelde CTAC-planning) moet worden uitgeschakeld voor een van deze PET-series.</p> <p>Door de gebruiker te ondernemen acties (7):</p>
---	--



URGENT – Veiligheidsbericht

Correctie medisch apparaat

Ingenuity TF PET/CT met softwareversie 4.0.2 (4.0.0.26645) Softwareproblemen

<p>PROBLEEMOMSCHRIJVING & DOOR DE KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIES (vervolg)</p>	<p>Wanneer u in het onderzoekskaartbeheerprogramma onderzoekskaarten met meerdere PET-series maakt, moet u de onderzoekskaart opslaan en opnieuw openen om te controleren of de instellingen voor 'CTAC Shared Planning' (Gedeelde CTAC-planning) goed zijn opgeslagen.</p> <p>8) Er wordt geen rekening gehouden met de vorige rotatiewaarden (indien aanwezig) als de gegevens opnieuw worden uitgelijnd en gereconstrueerd met behulp van de PET/CT-uitlijningscontroletoepassing en als de toepassing opnieuw wordt gestart met de opnieuw uitgelijnde gegevens. Door de gebruiker te ondernemen acties (8): Begin altijd met de oorspronkelijke PET-serie als u de PET/CT-uitlijningscontroletoepassing gebruikt.</p> <p>9) De PET-reconstructie mislukt als het PET-gezichtsveld wordt vergroot nadat de CTAC is uitgevoerd, doordat het CT-gezichtsveld kleiner is dan het PET-gezichtsveld. Door de gebruiker te ondernemen acties (9): Vergroot het PET-gezichtsveld niet nadat u het CT-beeld hebt opgenomen dat moet worden gebruikt voor attenuatiecorrectie.</p> <p>10) Een variabele die in de NMRS-database wordt gebruikt, wordt onjuist ingevuld. Hierdoor wordt een aangrenzend geheugen overschreven, waardoor de database mogelijk niet meer werkt en het systeem niet meer kan worden gebruikt. Door de rode PET-status mag de gebruiker geen PET-opname uitvoeren, waardoor de PET-reconstructie kan mislukken. Door de gebruiker te ondernemen acties (10): Neem contact op met uw Philips-servicevertegenwoordiger als er een rode PET-status optreedt of als de PET-reconstructie mislukt.</p> <p>11) De rode PET-status en de bijbehorende foutmeldingen worden niet goed weergegeven wanneer Watchdog handmatig wordt gestopt en gestart. Watchdog is een toepassing waarmee de systeemcommunicatie wordt gecontroleerd. Dit is een achtergrondhulpmiddel dat niet beschikbaar is voor klanten. Door de rode PET-status mag de gebruiker geen PET-opname uitvoeren. Door de gebruiker te ondernemen acties (11): Neem contact op met uw Philips-servicevertegenwoordiger als er een rode PET-status optreedt.</p>
---	--



URGENT – Veiligheidsbericht

Correctie medisch apparaat

Ingenuity TF PET/CT met softwareversie 4.0.2 (4.0.0.26645) Softwareproblemen

<p>PROBLEEMOMSCHRIJVING & DOOR DE KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIES (vervolg)</p>	<p>12) Het systeem geeft mogelijk aan dat de schijf vol is wanneer er minder dan 100 MB beschikbare schijfruimte op de console is. Hierdoor kunt u mogelijk geen scans uitvoeren en kunnen bepaalde toepassingen mogelijk niet worden gestart. Door de gebruiker te ondernemen acties (12): Neem contact op met uw lokale Field Service-vertegenwoordiger.</p> <p>13) De Watchdog-toepassing start niet opnieuw op nadat deze vanwege een foutmelding automatisch is uitgeschakeld. Watchdog is een toepassing waarmee de systeemcommunicatie wordt gecontroleerd. Dit is een achtergrondhulpmiddel dat niet beschikbaar is voor klanten. Dit probleem kan niet worden voorkomen. Als het probleem optreedt, kan dit leiden tot een rode PET-status. Door de gebruiker te ondernemen acties (13): Neem contact op met uw Philips-servicevertegenwoordiger als er een rode PET-status optreedt.</p> <p>14) De onbewerkte gegevens kunnen mogelijk niet worden verzonden als u onbewerkte PET-gegevens van de NMRS-database naar de console verstuurt. Onbewerkte gegevens die niet volledig zijn verzonden, worden gemarkeerd als 'gearchiveerd' en worden mogelijk verwijderd door de automatische verwijderprocedure. Door de gebruiker te ondernemen acties (14): Neem contact op met uw lokale Field Service-vertegenwoordiger als de retrospectieve reconstructie van gearchiveerde onbewerkte PET-gegevens mislukt.</p> <p>15) Wanneer de optie 'Acq Time' (Opnametijd) bij een hartscan is ingesteld, worden de beelden niet opgenomen binnen de opgegeven tijdsduur. De beelden worden opgenomen alsof de optie 'Clock Time' (Kloktijd) is ingesteld. Hierdoor worden er mogelijk onvoldoende gegevens verworven. Een gebrek aan gegevens kan leiden tot een ondermaatse beeldkwaliteit. Door de gebruiker te ondernemen acties (15): Gebruik alleen de optie 'Clock Time' (Kloktijd) voor gegatete hartscans.</p> <p>16) Vanwege onderbroken communicatie wordt er op de console mogelijk een foutmelding weergegeven waarin staat dat de LDCT (CT-scan met lage dosis) niet volledig naar de NMRS-database is verzonden. De</p>
---	--



URGENT – Veiligheidsbericht

Correctie medisch apparaat

Ingenuity TF PET/CT met softwareversie 4.0.2 (4.0.0.26645) Softwareproblemen

<p>PROBLEEMOMSCHRIJVING & DOOR DE KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIES (vervolg)</p>	<p>gebruiker kan de LDCT echter wel zien in de NMRS-database, ook al is het bestand niet volledig verzonden. In dit geval mislukt de reconstructie.</p> <p>Door de gebruiker te ondernemen acties (16): Controleer of het totaal aantal LDCT-beelden in de NMRS-database overeenkomt met het aantal LDCT-beelden in het CT-hostsysteem als de reconstructie mislukt en u een foutmelding krijgt waarin staat dat de LDCT niet volledig is verzonden. Als de aantallen niet overeenkomen, moet u de LDCT-gegevens handmatig van het CT-hostsysteem naar de NMRS-database sturen en een retrospectieve reconstructie van de gegevens uitvoeren.</p> <p>17) Wanneer u twee opeenvolgende onderzoeken uitvoert met een hoge telsnelheid, zoals dynamische zuurstof-15-PET-procedures, kan er een fout optreden bij de start van de tweede dynamische opname. Er is een periode van 20 seconden ingesteld waarin de opnamecomputer op de console moet reageren. Deze periode wordt mogelijk overschreden bij een onderzoek met een zeer hoge telsnelheid. Na de start van de tweede opname kan dit leiden tot het bericht 'Acquisition failed' (Opname mislukt).</p> <p>Door de gebruiker te ondernemen acties (17): Voer slechts één dynamische opname per onderzoekskaart uit.</p> <p>18) De gegenereerde statistieken worden in de grafiek niet weergegeven zoals verwacht wanneer een dynamische scan in de lay-out 'Kinetic Analysis' (Kinetische analyse) wordt weergegeven in de fusieweergavetoepassing. In deze situatie worden de tijdsintervallen van de grafische weergave van de scan onjuist weergegeven.</p> <p>Door de gebruiker te ondernemen acties (18): Noteer de duur van de opgenomen frames en bereken de tijdsintervallen handmatig door met behulp van de fusieweergavetoepassing op ieder frame ROI's (regions of interest) te tekenen.</p> <p>19) Wanneer er een dynamische scan met 69 of meer frames wordt gemaakt, wordt de tijd van het 19e frame ook gebruikt voor het 69e frame. De tijden van alle andere frames zijn zoals verwacht.</p> <p>Door de gebruiker te ondernemen acties (19): Voer alleen dynamische reconstructies uit met maximaal 68 frames.</p>
---	--



URGENT – Veiligheidsbericht

Correctie medisch apparaat

Ingenuity TF PET/CT met softwareversie 4.0.2 (4.0.0.26645) Softwareproblemen

<p>PROBLEEMOMSCHRIJVING & DOOR DE KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIES (vervolg)</p>	<p>20) Als de PET- en CT-gantry's in de open positie staan en het onderblad van de tafel in de CT-positie staat, treedt er een softwarefout op waardoor de knop 'In To Internal Marker' (Tot interne markering) alleen op de PET-gantrybedieningspanelen niet wordt uitgeschakeld. Hierdoor kan de gebruiker het tafelblad verplaatsen, waardoor de PET-scan mogelijk niet op de bedoelde locatie wordt uitgevoerd. Door de gebruiker te ondernemen acties (20): Gebruik de knop 'In To Internal Marker' (Tot interne markering) in deze situatie niet om mogelijk onjuiste beelduitlijning te voorkomen.</p> <p>21) Een probleem met het geheugen kan leiden tot een defecte database, waardoor er mogelijk opnamegegevens verloren gaan die de gebruiker nodig heeft voor reconstructie. De gebruiker is zich niet bewust van dit probleem totdat er een foutmelding wordt weergegeven. Door de gebruiker te ondernemen acties (21): De patiënt moet opnieuw worden gescand of geïnjecteerd als dit probleem optreedt.</p> <p>22) Als het aantal PET-frames wordt verhoogd nadat de CTAC is uitgevoerd, levert dit een PET-scan op die langer is dan de CT-scan. Hierdoor wordt een gedeelte van het PET-beeld niet gecorrigeerd voor attenuatie. Door de gebruiker te ondernemen acties (22): Verhoog het aantal PET-frames niet nadat u het CT-beeld hebt opgenomen dat moet worden gebruikt voor attenuatiecorrectie.</p> <p>23) Wanneer het systeem voor het eerst wordt geïnstalleerd, wordt de CT-scanner geconfigureerd met een commerciële antivirusscanner (McAfee). Deze scanner is ingesteld om regelmatig virusscans uit te voeren buiten werktijd of wanneer het systeem niet veel wordt gebruikt. Op deze momenten worden de systeemprestaties beïnvloed.</p> <ul style="list-style-type: none">• Tijdens een virusscan kunnen er wel normale klinische scans worden uitgevoerd. Als de gebruiker echter een bolusvolgscan uitvoert, wordt de gebruikelijke realtime-informatie niet weergegeven. Hierdoor start de gebruiker de klinische scan mogelijk eerder of later dan gewenst, wat leidt tot een verkeerd getimede bolus.• Als de gebruiker een bolusvolgscan uitvoert terwijl er een virusscan is gepland en als de gebruiker de virusscanmelding van McAfee negeert of zich niet bewust is van de melding, wordt de
---	--



URGENT – Veiligheidsbericht

Correctie medisch apparaat

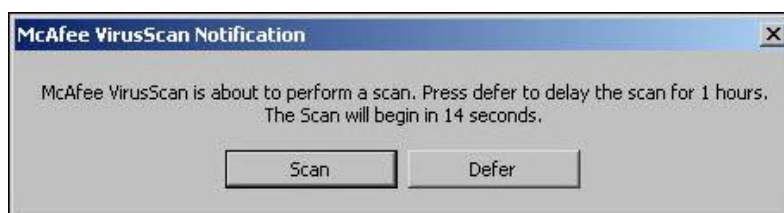
Ingenuity TF PET/CT met softwareversie 4.0.2 (4.0.0.26645) Softwareproblemen

**PROBLEEMOMSCHRIJVING
&
DOOR DE
KLANT/GEBRUIKER TE
ONDERNEMEN ACTIES
(vervolg)**

gebruikelijke realtime-informatie niet weergegeven. Hierdoor start de gebruiker de klinische scan mogelijk eerder of later dan gewenst, wat leidt tot een verkeerd getimed bolus.

Door de gebruiker te ondernemen acties (23):

De gebruiker krijgt de volgende melding wanneer het systeem op het punt staat om de virusscan te starten.



Philips Healthcare raadt de gebruiker aan om de virusscan tijdens een gepland bolusvolgonderzoek uit te stellen door op 'Defer' (Uitstellen) te klikken wanneer de gebruiker de bovenstaande virusscanmelding van McAfee krijgt.

- 24) Op de gereconstrueerde CT-beelden zijn mogelijk artefacten te zien die lijken op ronddraaiende cirkels. Hierdoor wordt de diagnostische kwaliteit van de beelden negatief beïnvloed.
Door de gebruiker te ondernemen acties (24):
Neem contact op met uw Philips-servicevertegenwoordiger als dit probleem optreedt.
- 25) Bij het uitvoeren van twee bolusscans kan het systeem vastlopen bij de tweede volgscan. Dit heeft invloed op de aftelklok die de start van de klinische CT-scan aangeeft.
Door de gebruiker te ondernemen acties (25):
Neem contact op met uw Philips-servicevertegenwoordiger als dit probleem optreedt.
- 26) DoseRight wordt ten onrechte ingeschakeld terwijl in de onderzoekskaart staat dat DoseRight moet worden uitgeschakeld.
Door de gebruiker te ondernemen acties (26):
De gebruiker moet de DoseRight-resultaten negeren bij onderzoekskaarten waarvoor DoseRight niet mag worden gebruikt.



URGENT – Veiligheidsbericht

Correctie medisch apparaat

Ingenuity TF PET/CT met softwareversie 4.0.2 (4.0.0.26645) Softwareproblemen

	<p>27) PET-reconstructies mislukken af en toe als er een negatieve tafelpositie (met een waarde van -1) wordt ingevoerd in het bestand met onbewerkte gegevens in plaats van de daadwerkelijke tafelpositie. Deze fout doet zich voor in twee gevallen:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Als de gebruiker van het systeem een opname annuleert<ul style="list-style-type: none">i. De fout doet zich altijd voor als de gebruiker een scan annuleert.b. Als opdrachten voor het verplaatsen van het tafelblad in de software worden vertraagd<ul style="list-style-type: none">i. De fout doet zich af en toe voor, maar komt vaker voor als het netwerk van de gantry zwaar wordt belast door meerdere retrospectieve reconstructies die parallel worden uitgevoerd.ii. De technoloog ziet de status Failed (Mislukt) op de reconstructiemonitor en de foutmelding 'Result {0} failed to reconstruct' (Resultaat {0} kan niet worden gereconstrueerd) in het venster Acquisition Workflow (Opnameworkflow) tijdens de reconstructie nadat de patiëntscan is voltooid. <p>In beide gevallen kunnen de opnamegegevens niet worden gereconstrueerd, waardoor ze niet kunnen worden gebruikt.</p> <p>Door de gebruiker te ondernemen acties (27):</p> <p>De technoloog kan deze reconstructiefout niet voorkomen en kan niet achterhalen of de reconstructiefout door deze specifieke fout werd veroorzaakt. Volg de waarschuwing in de Instructions for Use - System Information for Ingenuity TF 459800079321 Rev B, Section 2 Safety Guidelines, (Gebruiksaanwijzing - Systeeminformatie voor Ingenuity TF 459800079321 versie B, paragraaf 2 'Veiligheidsmaatregelen') op pagina 2-17. Hierin staat het volgende:</p> <p>Waarschuwing</p> <p><i>Controleer of alle scans zijn voltooid en of alle gegevens foutloos zijn verworven voordat u de patiënt laat gaan. De patiënt moet mogelijk terugkomen voor een nieuw onderzoek als de patiënt weggaat voordat er geldige gegevens zijn verworven.</i></p> <p>Daarnaast wordt aanbevolen om de patiënt in de oorspronkelijke scanpositie te laten blijven totdat de gereconstrueerde beelden zijn gecontroleerd. Als deze richtlijnen worden gevolgd, is er alleen een</p>
--	---



URGENT – Veiligheidsbericht

Correctie medisch apparaat

Ingenuity TF PET/CT met softwareversie 4.0.2 (4.0.0.26645) Softwareproblemen

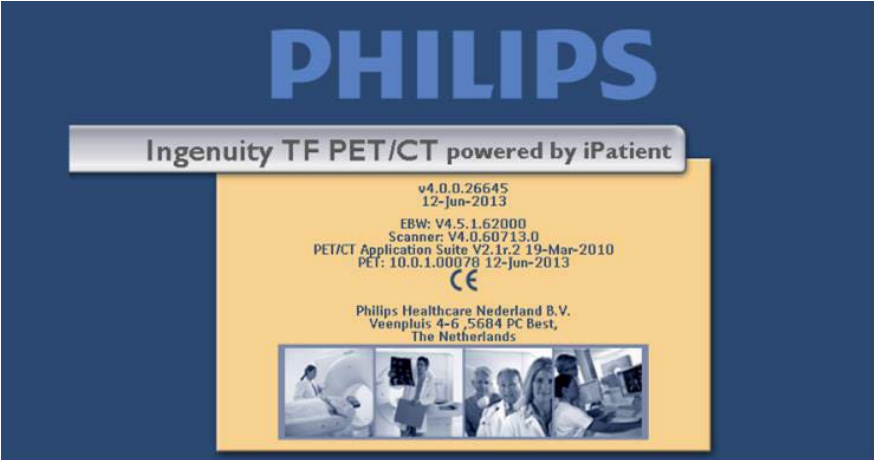
	<p>nieuwe PET-emissiescan nodig. Zo kan extra blootstelling aan straling vanwege een nieuwe CT-scan met een lage dosis worden vermeden. Probeer altijd een retrospectieve reconstructie uit te voeren voordat u ervoor kiest om wel of niet een nieuwe CT-scan uit te voeren. Dit wordt beschreven in de Instructions for Use - System Operation for Ingenuity TF PET/CT 459801099841 Release 4 (Rev B), Section 7 Reconstructing PET Images (Gebruiksaanwijzing - Systeembediening voor Ingenuity TF PET/CT 459801099841 versie 4 (versie B), paragraaf 7 'PET-beelden reconstrueren').</p> <p>Raadpleeg de Instructions for Use - System Information for Ingenuity TF 459800079321 Rev B, Appendix B Error Messages and Bug Reporting (Gebruiksaanwijzing - Systeem informatie over Ingenuity TF 459800079321 versie B, bijlage B 'Foutmeldingen en bugrapporten') en voer de handelingen uit die daar worden vermeld:</p> <p><i>'Result {0} failed to reconstruct' (Resultaat {0} kan niet worden gereconstrueerd)</i></p> <p><i>Mogelijke oplossing: probeer een retrospectieve reconstructie</i></p> <p>Annuleer de opname niet en wacht totdat de scan is voltooid om dit probleem te voorkomen. Houd er rekening mee dat de gegevens niet kunnen worden gereconstrueerd als de technoloog de scan annuleert.</p> <p>Daarnaast wordt het niet aanbevolen om meerdere retrospectieve reconstructies uit te voeren tijdens het scannen van de patiënt. Als de technoloog meerdere retrospectieve reconstructies uitvoert, komt deze er mogelijk pas later achter dat er een reconstructiefout is opgetreden.</p>
GEVAREN	<p>Problemen 1-4: Deze problemen kunnen mogelijk leiden tot onjuiste onderzoeksresultaten:</p> <ul style="list-style-type: none">• Valsnegatieve resultaten waardoor de ziekte zich verder ontwikkelt• Valspositieve of niet-doorslaggevende resultaten die leiden tot letsel door invasieve procedures of lichte deterministische stralingseffecten, zoals een rode huid, haaruitval, enz. <p>Problemen 5-27: Deze problemen kunnen mogelijk leiden tot blootstelling aan extra straling van een nieuwe CT-scan met een lage dosis en/of een nieuwe radiofarmaceutische PET-injectie. Dit is afhankelijk van de situatie:</p> <ul style="list-style-type: none">• U kunt een nieuwe PET-emissiescan uitvoeren zonder extra CT-scan met lage dosis of een nieuwe PET-injectie als de PET-reconstructie mislukt, de technoloog de onbewerkte gegevens niet kan



URGENT – Veiligheidsbericht

Correctie medisch apparaat

Ingenuity TF PET/CT met softwareversie 4.0.2 (4.0.0.26645) Softwareproblemen

	<p>reconstrueren en de patiënt zich nog in de originele scanpositie bevindt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Als de PET-reconstructie mislukt, de technoloog de onbewerkte gegevens niet kan reconstrueren en de patiënt zich niet meer in de originele scanpositie bevindt, dan: <ul style="list-style-type: none"> o kan de technoloog of radioloog ervoor kiezen om een nieuwe CT-scan met een lage dosis of een nieuwe PET-emissiescan uit te voeren; o kan er mogelijk ook een nieuwe radiofarmaceutische PET-injectie nodig zijn, afhankelijk van het moment waarop de technoloog merkt dat de reconstructie is mislukt en de beschikbaarheid van de patiënt. De halveringstijd van de gebruikte isotoop bepaalt ook of er een nieuwe radiofarmaceutische injectie nodig is.
<p>BETROKKEN PRODUCTEN HERKENNEN</p>	<p>In het Help-scherm wordt 'v4.0.0.26645' weergegeven, zoals hieronder afgebeeld:</p> 
<p>GEPLANDE ACTIES DOOR PHILIPS</p>	<p>Philips zal de proactieve Field Change Order (FCO) 88200515 uitbrengen om softwareversie 4.0.3 te implementeren, waarmee de bovenstaande problemen worden opgelost. Zowel de hardware als de software worden bijgewerkt.</p> <p>Uw Field Service Engineer van Philips zal contact met u opnemen om de update in te plannen. De software- en hardware-installatie neemt ongeveer 3-4 dagen in beslag. Hierna wordt u 3 dagen lang op locatie</p>



URGENT – Veiligheidsbericht

Correctie medisch apparaat

Ingenuity TF PET/CT met softwareversie 4.0.2 (4.0.0.26645) Softwareproblemen

	<p>ondersteund door uw plaatselijke Philips-specialist voor klinische toepassingen.</p> <p>Vanwege de software-upgrade zijn uw locatiespecifieke onderzoekskaarten na de upgrade niet meer beschikbaar in uw systeem. Voorafgaand aan de upgrade kunt u de CT-parameters van alle aangepaste CT- en PET/CT-onderzoekskaarten opslaan met behulp van het afdruk- en teksthulpmiddel van het onderzoekskaartbeheerprogramma. De PET-parameters (waaronder de namen van de reconstructieprotocollen die aan de aangepaste onderzoekskaarten zijn gekoppeld) worden echter niet geëxporteerd of opgeslagen. Neem voorafgaand aan de upgrade contact op met uw specialist voor klinische toepassingen om een plan op te stellen om de PET-parameters van alle locatiespecifieke PET/CT-onderzoekskaarten op te slaan.</p>
OVERIGE INFORMATIE EN ONDERSTEUNING	<p>Stuur deze informatie door naar alle gebruikers van de Philips Ingenuity TF PET/CT-systemen op uw locatie. Neem voor meer informatie over deze problemen of voor ondersteuning contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger: Tel.: +31 (0)40 7001210</p>

