

VIGTIGT - Vigtig produktinformation DigitalDiagnost

Håndtering af automatisk sammenhæftning og lineal

Kære kunde

Som en del af Philips' løbende fokus på pålidelighed og sikkerhed overvåger vi hele tiden vores produkters ydeevne. I forbindelse med nylige evalueringer af Philips DigitalDiagnost er vi blevet opmærksomme på to problemer, som kan påvirke udstyrets ydeevne under bestemte forhold. Formålet med dette brev er at give dig oplysninger om:

- hvad problemerne er, og under hvilke forhold de kan forekomme
- de handlinger, du kan foretage for at undgå eller minimere forekomsten af problemet
- de 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.

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette, er du velkommen til at kontakte Philips Healthcare Customer Care Center:

Telefon 80 30 30 35
E-mail philips.service@philips.com

Vi undskylder for eventuel ulejlighed, dette måtte medføre, og håber, at disse oplysninger giver svar på eventuelle spørgsmål i tilstrækkeligt omfang.

Med venlig hilsen

Povl Pedersen

CS Branch Manager Denmark
Philips Healthcare

VIGTIGT - Vigtig produktinformation DigitalDiagnost

Håndtering af automatisk sammenhæftning og lineal

BERØRTE PRODUKTER	DigitalDiagnost med softwareversion 2.x og billedhæftningsfunktion.
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<p>Potentiel fejldiagnose på grund af forkert håndtering af Philips billeddiagnostiske lineal: Hvis et billede skal anvendes til kliniske målinger, skal det kalibreres. I den nuværende brugerhåndbog anbefales det, at der anvendes en blylineal til at kalibrere billedet. Philips leverer en specialdesignet billeddiagnostisk lineal som ekstraudstyr for at muliggøre automatisk billedsammenhæftning. Nogle klinikere har anvendt denne billeddiagnostiske lineal fra Philips til kliniske målinger eller til billedkalibrering. I modsætning til andre blylinealer er den billeddiagnostiske lineal fra Philips ikke egnet til disse formål: Hvis den ikke placeres i samme plan som den anatomiske detalje i billedet, der skal måles, kan målinger foretaget med denne lineal være unøjagtige. Medmindre der også anvendes en korrekt kalibreret blylineal, vil denne måleunøjagtighed ydermere ikke blive opdaget.</p> <p>Potentiel fejldiagnose på grund af forkert automatisk sammenhæftning af billeder: Når automatisk sammenhæftning mislykkes, kan de originale billeder ikke justeres korrekt med hinanden, og det sammensatte billede kan fejlforkolkes, f.eks. i retning af at indikere en brækket knogle, et forkert antal hvirvler eller shunt på et forkert sted.</p>
MULIGE FARER	Der er risiko for fejldiagnose eller suboptimal kirurgisk behandling, når du bruger billeder med ukalibrerede linealer eller automatisk sammenhæftede billeder, hvor nøjagtigheden af sammenhæftningen er ikke kontrolleret af en kliniker.
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	Alle systemer med softwareversion 2.x og billedhæftningsfunktion. Softwareversionen vises på den skærm, der anvendes til brugergrænsefladen: Vælg fanen "System", og vælg derefter fanen "General" (Generelt). Se afsnittet "Workspot-data" for oplysninger om softwareversion og afsnittet "Licensstatus" for oplysninger om funktionen "Auto_Stitching_Acquisition" (Optagelse med automatisk sammenhæftning).

VIGTIGT - Vigtig produktinformation DigitalDiagnost

Håndtering af automatisk sammenhæftning og lineal

<p>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</p>	<p><u>Håndtering af lineal i forbindelse med målinger:</u> Når du anvender en blylineal til kliniske målinger, bedes du omhyggeligt følge vejledningen i kapitlet "Målinger" i brugerhåndbogen til Eleva Workspot. Undlad at bruge den billeddiagnostiske lineal fra Philips til målinger.</p> <p><u>Automatisk sammenhæftning:</u> Automatisk sammenhæftning lykkes ikke altid. Kontroller altid det sammensatte/sammenhæftede billedresultat op imod de enkelte billeder omhyggeligt, inden du bruger det til et hvilket som helst klinisk formål. Forkert sammenhæftede billeder skal altid tilrettes manuelt. Til sammenhæftningsprocedurerne må du kun anvende den billeddiagnostiske lineal fra Philips. Den billeddiagnostiske lineal fra Philips må ikke anvendes til andre undersøgelser end sammenhæftningsundersøgelser. Undlad at bruge den billeddiagnostiske lineal fra Philips til målinger.</p> <p>Hvis du føler dig usikker med hensyn til disse instruktioner, kan du kontakte Philips.</p>
<p>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</p>	<p>Philips har planer om at udsende et tillæg til brugerhåndbogen, som indeholder ovenstående oplysninger. Du vil blive kontaktet af en tekniker fra Philips, så snart sættet med den korrigerende handling er klar til implementering. Hvis du har brug for at kommunikere med Philips i forbindelse med dette program, beder vi dig oplyse referencenummer FCO-71200060.</p>
<p>YDERLIGERE INFORMATION OG SERVICE</p>	<p>Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette, er du velkommen til at kontakte Philips Healthcare Customer Care Center:</p> <p>Telefon 80 30 30 35 E-mail philips.service@philips.com</p>