

Philips Healthcare

Computed Tomography

-1/4- FSN 88100003_72800573/548BP 23. maj 2012

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr

Brain Perfusion (Hjerneperfusion), når funktionerne Summary Maps (Oversigtsmaps) og Time Insensitive (Ikke tidsfølsom) kører på IntelliSpace Portal (ISP) med software v4.0 eller v4.0.1 og

Extended Brilliance Workspace (EBW) (CT) med softwareversion 4.5.0, 4.5.2, 4.5.3 eller 4.5.4

Der blev observeret uoverensstemmelser i farver og størrelse af de berørte område, når kunden anvender metoderne "Time Sensitive" (Tidsfølsom) og "Time Insensitive" (Ikke tidsfølsom), som er en underfunktion i funktionen Brain Perfusion (Hjerneperfusion).

Kære kunde

Vi er blevet opmærksomme på problemer med Brain Perfusion (Hjerneperfusion), når funktionerne Summary Maps (Oversigtsmaps) og Time Insensitive (Ikke tidsfølsom) kører på IntelliSpace Portal (ISP) med softwareversion 4.0 eller 4.0.1 eller Extended Brilliance Workspace (EBW) (CT) med softwareversion 4.5.0, 4.5.2, 4.5.3 eller 4.5.4, som kan udgøre en risiko for patienten, hvis problemerne opstår igen.

Denne vigtige produktinformation 88100003_72800573/548BP 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.

Philips Healthcare installerer en softwareopdatering via de korrigerende handlinger (FCO) 88100003 for ISP-version 4.0 og 4.0.1, FCO 72800573 for EBW CT version 4.5.4 og FCO 72800548 for EBW CT version 4.5.0, 4.5.2, 4.5.3.

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

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

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder. Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Joseph A. Vinhais, RAC
Senior Director Quality and Regulatory



© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008

Alle rettigheder forbeholdes. Enhver form for gengivelse af hele eller dele af dette dokument, det være sig elektronisk, mekanisk eller på anden vis, er ikke tilladt uden forudgående skriftligt samtykke fra ejeren af ophavsrettighederne.

CNT-073105-03
29. juni 2011

Philips Healthcare

Computed Tomography

-2/4- FSN 88100003_72800573/548BP 23. maj 2012

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr

Brain Perfusion (Hjerneperfusion), når funktionerne Summary Maps (Oversigtsmaps) og Time Insensitive (Ikke tidsfølsom) kører på IntelliSpace Portal (ISP) med software v4.0 eller v4.0.1 og

Extended Brilliance Workspace (EBW) (CT) med softwareversion 4.5.0, 4.5.2, 4.5.3 eller 4.5.4

Der blev observeret uoverensstemmelser i farver og størrelse af de berørte område, når kunden anvender metoderne "Time Sensitive" (Tidsfølsom) og "Time Insensitive" (Ikke tidsfølsom), som er en underfunktion i funktionen Brain Perfusion (Hjerneperfusion).

BERØRTE PRODUKTER	Brain Perfusion (Hjerneperfusion), når funktionerne Summary Maps (Oversigtsmaps) og Time Insensitive (Ikke tidsfølsom) kører på IntelliSpace Portal (ISP) med softwareversion 4.0 eller 4.0.1 og Extended Brilliance Workspace (EBW) (CT) med softwareversion 4.5.0, 4.5.2, 4.5.3 eller 4.5.4
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	Når kunden anvender metoderne "Time Sensitive" (Tidsfølsom) og "Time Insensitive" (Ikke tidsfølsom) (som er en underfunktion i funktionen Brain Perfusion (Hjerneperfusion)), kan resultaterne afvige markant med hensyn til farver og størrelse af det berørte område, afhængigt af de patologiske mønster.
MULIGE FARER	Hvis kunden bruger Summary Maps (Oversigtsmaps) sammen med metoden "Time Insensitive" (Ikke tidsfølsom) som eneste diagnosticeringsværktøj, kan det resultere i en forkert behandlingsplan, afhængigt af det patologiske mønster.
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	Sådan identificeres produktets softwareversion: <ul style="list-style-type: none"> • Klik på knappen "Hjælp", • Vælg "Om", hvorefter softwareversionen vises Hvis du både har funktionerne Summary Maps (Oversigtsmaps) og Time Insensitive (Ikke tidsfølsom) kørende på IntelliSpace Portal (ISP) med softwareversion 4.0 eller 4.0.1 eller Extended Brilliance Workspace (EBW) (CT) med softwareversion 4.5.0, 4.5.2, 4.5.3 eller 4.5.4, er du berørt.



Philips Healthcare

Computed Tomography

-3/4- FSN 88100003_72800573/548BP 23. maj 2012

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr

Brain Perfusion (Hjerneperfusion), når funktionerne Summary Maps (Oversigtsmaps) og Time Insensitive (Ikke tidsfølsom) kører på IntelliSpace Portal (ISP) med software v4.0 eller v4.0.1 og

Extended Brilliance Workspace (EBW) (CT) med softwareversion 4.5.0, 4.5.2, 4.5.3 eller 4.5.4

Der blev observeret uoverensstemmelser i farver og størrelse af de berørte område, når kunden anvender metoderne "Time Sensitive" (Tidsfølsom) og "Time Insensitive" (Ikke tidsfølsom), som er en underfunktion i funktionen Brain Perfusion (Hjerneperfusion).

<p>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</p>	<p>Når du bruger funktionen "Summary Maps" (Oversigtskort) sammen med metoden "Time Insensitive" (Ikke tidsfølsom), skal du angive og justere tærsklerne manuelt.</p> <p>På skærmen vises meddelelsen:</p> <ul style="list-style-type: none"> "Please set the default "Reduced CBV" and "Increased MTT" thresholds within the "Calculation Parameters" settings" (Angiv standardtærsklerne for "Reduceret CBV" og "Øget MTT" under indstillingerne for "Beregningsparametre"). <p>Skærmmeddelelsen advarer brugeren om, at:</p> <ul style="list-style-type: none"> De optimale værdier "Arrival Time In-Sensitive" (Ankomsttid ikke tidsfølsom) kan afvige fra dem, der blev anvendt med metoden "Arrival Time Sensitive" (Ankomsttid tidsfølsom). <div data-bbox="454 1288 1396 1668" style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #f0f0f0;"> <p style="font-size: small; margin: 0;">Initialization Warning</p> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 10px;"> <p style="font-size: small; margin: 0;">Please set the default "Reduced CBV" and "Increased MTT" thresholds within the "Calculation Parameters" settings. Caution: The optimal values for the "Arrival Time In-sensitive" may be different from those used for the "Arrival Time Sensitive" method.</p> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <input type="button" value="OK"/> </div> </div> <p>Læs meddelelsen på skærmen, og klik på "OK".</p>
---	---



Philips Healthcare

Computed Tomography

-4/4- FSN 88100003_72800573/548BP 23. maj 2012

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr

Brain Perfusion (Hjerneperfusion), når funktionerne Summary Maps (Oversigtsmaps) og Time Insensitive (Ikke tidsfølsom) kører på IntelliSpace Portal (ISP) med software v4.0 eller v4.0.1 og

Extended Brilliance Workspace (EBW) (CT) med softwareversion 4.5.0, 4.5.2, 4.5.3 eller 4.5.4

Der blev observeret uoverensstemmelser i farver og størrelse af de berørte område, når kunden anvender metoderne "Time Sensitive" (Tidsfølsom) og "Time Insensitive" (Ikke tidsfølsom), som er en underfunktion i funktionen Brain Perfusion (Hjerneperfusion).

<p>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</p>	<p>Philips Healthcare underretter alle berørte kunder om disse problemer via denne vigtige produktinformation og installerer en softwareopdatering, der løser ovenstående identificerede problemer.</p> <p>Kunderne vil blive kontaktet af en servicetekniker fra Philips med henblik på implementering af softwareopdateringen på de berørte systemer uden beregning.</p>
<p>YDERLIGERE INFORMATION OG SERVICE</p>	<p>Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, 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>

