

## **VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr IntelliSpace Portal R4.0.0**

### **Forkerte værdier for diffusions-/perfusionsmaps**

Kære kunde

Der er konstateret et problem i Philips IntelliSpace Portal version 4.0.0, som, hvis det sker igen, kan udgøre en lille risiko for patienter eller brugere. Det berører de følgende applikationer:

- MR Neuro Perfusion NICA209
- MR T1 Perfusion NICA212
- MR Diffusion NICA215

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 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.

Beskrivelse af problemet:

Når der beregnes maps vha. funktionen "Generate maps using registered data" (Generer maps vha. registrerede data) i perfusionspakken (Neuro Perfusion, T1 Perfusion) og diffusionspakken, kan der være et problem med resultatet af de maps, der genereres i baggrunden. De værdier, der er fundet i maps, kan afvige fra de rigtige værdier med en ukendt faktor. Det kan også være, at der vises andre farver i disse genererede maps. Hvis der er tale om perfusionsscanninger baseret på PRESTO-scanninger (kun perfusion), kan det være tydeligere.

**BEMÆRK:** Alle data, der er tilgængelige i pakkerne, er korrekte, og problemet opstår kun, når der genereres maps i baggrunden. Det opstår ikke for de maps, der forhåndsvises i pakken (som ikke er registrerede).

Handling, som kunden/brugeren skal foretage:

Sådan genereres maps med de korrekte værdier: Deaktiver registrering som standardindstilling i applikationspakken (gå til indstillingen "More" (Mere) øverst i den venstre sidebjælke, og fravælg indstillingen "Generate maps using registered data" (Generer maps vha. registrerede data)). Kontroller, at denne indstilling er korrekt, før der bruges genererede data.



**VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr  
IntelliSpace Portal R4.0.0**

**Forkerte værdier for diffusions-/perfusionsmaps**

Planlagte tiltag:

Philips vil udføre relevante korrigerende handlinger og vil løse problemet med en obligatorisk softwareopdatering via FCO78100386. Denne opdatering implementeres uden beregning, og du vil blive kontaktet af Philips med henblik på at aftale implementering af den korrigerende handling.

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](mailto:philips.service@philips.com)

Denne meddelelse er blevet rapporteret til den relevante myndighed.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Povl Pedersen

CS Branch Manager Denmark  
Philips Healthcare



## VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr IntelliSpace Portal R4.0.0

### Forkerte værdier for diffusions-/perfusionsmaps

<b>BERØRTE PRODUKTER</b>	IntelliSpace Portal med version 4.0.0
<b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</b>	Når der beregnes maps vha. funktionen "Generate maps using registered data" (Generer maps vha. registrerede data) i perfusionspakken (Neuro Perfusion, T1 Perfusion) og diffusionspakken, kan der være et problem med resultatet af de maps, der genereres i baggrunden. De værdier, der er fundet i maps, kan afvige fra de rigtige værdier med en ukendt faktor. Det kan også være, at der vises andre farver i disse genererede maps. Hvis der er tale om scanninger baseret på PRESTO-scanninger (kun perfusion), kan det være tydeligere. Alle data, der er tilgængelige i pakkerne, er korrekte, og problemet opstår kun, når der genereres maps i baggrunden. Det opstår ikke for de maps, der forhåndsvises i pakken (som ikke er registrerede).
<b>MULIGE FARER</b>	Baggrundsmaps, der beregnes for perfusions- og diffusionsapplikationer, vil indeholde fundne værdier og farvegengivelser, der afviger fra de faktiske værdier. Især kan MTT-maps variere med op til 100 % til den høje side. Ved opfølgningsscanninger for patienter med slagtilfælde er et MTT-map væsentligt i vurderingen af, hvordan de berørte områder af hjernen er perfunderet. En forkert rapporteret MTT-værdi (til den høje side) kan medføre forkert fortolkning af patientens fremskridt og en potentiel fejl diagnose.
<b>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</b>	Alle IntelliSpace Portal-enheder med softwareversion 4.0.0 er berørt, hvis de har de nævnte perfusions-/diffusionspakker installeret.
<b>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</b>	Sådan genereres maps med de korrekte værdier: Deaktiver registrering som standardindstilling i applikationspakken (gå til indstillingen "More" (Mere) øverst i den venstre sidebjælke, og fravælg indstillingen "Generate maps using registered data" (Generer maps vha. registrerede data)). Kontroller, at denne indstilling er korrekt, før der bruges genererede data.
<b>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</b>	Philips vil udføre relevante korrigerende handlinger og vil løse problemet med en obligatorisk softwarerettelse (V4.0.1) via FCO78100386. Denne rettelse implementeres uden beregning, og du vil blive kontaktet af Philips med henblik på at aftale implementering af den korrigerende handling.
<b>YDERLIGERE INFORMATION OG SERVICE</b>	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 <a href="mailto:philips.service@philips.com">philips.service@philips.com</a>

