

Vigtig produktinformation

Philips Healthcare

Computed Tomography

-1/4-

FSN88100003TT

23. maj 2012

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr Den multimodale IntelliSpace Portal (ISP)-tumorsporingsapplikation softwareversion 4.0.1

Der blev observeret uoverensstemmelser i læsionsmålinger, der blev foretaget ændringer til konturerne, og redigeringsværktøjet ikke var lukket, inden brugeren gik videre til en anden læsion eller en fase.

Kære kunde

Vi er blevet opmærksomme på problemer i den multimodale IntelliSpace Portal (ISP)-tumorsporingsapplikation med softwareversion 4.0.1, som kan udgøre en risiko for patienten, hvis problemerne opstår igen.

Denne vigtige produktinformation 88100003TT 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.

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
Philips Healthcare



Vigtig produktinformation

Philips Healthcare

Computed Tomography

-2/4-

FSN88100003TT

23. maj 2012

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr Den multimodale IntelliSpace Portal (ISP)-tumorsporingsapplikation softwareversion 4.0.1

Der blev observeret uoverensstemmelser i læsionsmålinger, der blev foretaget ændringer til konturerne, og redigeringsværktøjet ikke var lukket, inden brugeren gik videre til en anden læsion eller en fase.

PRODUKTER	Funktion med multimodal tumorsporing, der kører på IntelliSpace Portal (ISP) software v4.0.1.
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	Når man i den multimodale tumorsporingsapplikation ændrer konturerne for læsionen i redigeringstilstand ved brug af konturredigeringsværktøjet, genberegnes målingerne for den pågældende læsion ikke i første fase, medmindre brugeren lukker redigeringsværktøjet, før der fortsættes med anden fase. Hvis redigeringsværktøjet ikke lukkes, opstår der uoverensstemmelser i læsionsmålingerne mellem første og anden fase af applikationen.
MULIGE FARER	I redigeringstilstand og ved ændring af konturerne af læsionen i den første fase i den multimodale tumorsporingsapplikation opdateres måleværdierne ikke, hvilket kan medføre fejlagtige målinger af læsionerne, som igen kan medføre fejldiagnose.
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	Sådan identificeres produktets softwareversion: <ul style="list-style-type: none">• Klik på knappen "Hjælp",• Vælg "Om", hvorefter softwareversionen vises <p>Hvis du har IntelliSpace Portal (ISP) med den multimodale tumorsporingsapplikation software v4.0.1, er du berørt.</p>



Vigtig produktinformation

Philips Healthcare

Computed Tomography

-3/4-

FSN88100003TT

23. maj 2012

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr Den multimodale IntelliSpace Portal (ISP)-tumorsporingsapplikation softwareversion 4.0.1

Der blev observeret uoverensstemmelser i læsionsmålinger, der blev foretaget ændringer til konturerne, og redigeringsværktøjet ikke var lukket, inden brugeren gik videre til en anden læsion eller en fase.

HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN

- Når der redigeres under første fase i den multimodale tumorsporingsapplikation, skal du færdiggøre alle redigeringer og derefter lukke redigeringsværktøjet.
BEMÆRK: Sørg for at lukke selve redigeringsværktøjet og ikke blot dialogboksen. Redigeringsstilstand lukkes ikke ved blot at lukke dialogboksen.
- Når du fortsætter til anden fase i applikationen, skal du foretage eventuelle nødvendige redigeringer og lukke redigeringsværktøjet igen, før du går videre til læsionsmålinger.

Redigeringsværktøjet lukkes ved at følge nedenstående trin:

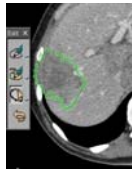
De to redigeringskonturikoner:



Se "redigeringsdialogboksen", når redigeringsikonet er *afkrydset*.



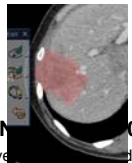
Når redigeringsikonet er afkrydset, markeres læsionsområdet på billedet som en kontur, og redigeringsstilstand er aktiveret.



Se "redigeringsdialogboksen", når redigeringsikonet *ikke er afkrydset*.



Når "redigeringsdialogboksen" lades stå uafkrydset, dækkes læsionsområdet med en overlejring.



© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2011

Alle rettigheder forbeholdes. Enhver form for gengivelse eller 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

Vigtig produktinformation

Philips Healthcare

Computed Tomography

-4/4-

FSN88100003TT

23. maj 2012

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr

Den multimodale IntelliSpace Portal (ISP)-tumorsporingsapplikation softwareversion 4.0.1

Der blev observeret uoverensstemmelser i læsionsmålinger, der blev foretaget ændringer til konturerne, og redigeringsværktøjet ikke var lukket, inden brugeren gik videre til en anden læsion eller en fase.

PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	<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>
YDERLIGERE INFORMATION OG SERVICE	<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>

