

VIGTIGT - Vigtig produktinformation
IntelliSpace Portal med softwareversion 5 og 6

Softwareproblemer på IntelliSpace Portal kan medføre fejldiagnoser

Kære kunde

Vi har identificeret flere softwareproblemer med IntelliSpace Portal med softwareversion 5 og 6, som vil kunne føre til fejldiagnoser. Philips har fundet frem til foreløbige løsninger, der kan implementeres, indtil softwaren kan opdateres til version 5.0.2.3 eller 6.0.2.3, hvor disse problemer ikke opleves. Din lokale servicetekniker vil kontakte dig snarest for at aftale udførelse af softwareopdateringen på systemet.

Denne vigtige produktinformation 88100023_88100024 skal informere dig om:

- Hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme
- Hvilke handlinger der skal foretages for at forebygge risiko for patienterne
- hvilke handlinger Philips har planlagt for at korrigere problemerne

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 en kopi sammen med brugerhåndbogen til udstyret.

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med disse problemer, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant eller det lokale Philips Healthcare-kontor.

Telephone 80 30 30 35
Email philips.service@philips.com

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Med venlig hilsen

Danny Even Chen
Director Quality and Regulatory



VIGTIGT - Vigtig produktinformation IntelliSpace Portal med softwareversion 5 og 6

Softwareproblemer på IntelliSpace Portal kan medføre fejldiagnoser

BERØRTE PRODUKTER	<ul style="list-style-type: none"> • IntelliSpace Portal DX/HX/EX med softwareversion 5 og 6 • IntelliSpace Portal IX med softwareversion 5 og 6 • IntelliSpace Portal LX SPECT med softwareversion 5 og 6
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<p>De følgende softwareproblemer er blevet identificeret i de berørte produkter.</p> <p><u>Problem 1:</u> Ved genåbning af et bogmærke, der er genereret via behandling af en MUGA-scanning (Multi-Gated Acquisition) i NM-hjerteapplikationen, bør den viste uddrivningsfraktion (EF) være identisk med den uddrivningsfraktion (EF), der oprindeligt blev vist, da bogmærket blev oprettet. I nogle tilfælde kan uddrivningsfraktionen (EF) divergere.</p> <p><u>Problem 2:</u> Ved billedbehandling med brug af en af følgende kliniske NM-applikationer: AutoQUANT, Emory Cardiac Toolbox, Corridor4DM eller NeuroQ, kan den læge, der gennemgår materialet i applikationen, få vist dataene for en anden patient end den, der er valgt i patientbiblioteket. Bemærk: Lægen, der gennemgår materialet, får vist dataene for den patient, der fremgår af applikationens patient-betegnelse.</p> <p><u>Problem 3:</u> Når NM Viewer-applikationen anvendes, vil en pileanmærkning, der tilføjes til en visning, bevæge sig væk fra sin oprindelige position, hvis fremviserbilledet efterfølgende maksimeres, eller hvis der zoomes ind eller ud i fremviserbilledet.</p> <p><u>Problem 4:</u> Når der vises PET-billeder i CT Viewer, beregnes de viste SUV-resultater muligvis med en anden SUV-metode end den, der er specificeret i systemets foretrukne indstillinger. Dette problem berører applikationerne CT Viewer og Multi-Modality Tumor Tracking. Den forventede funktionalitet i sådanne tilfælde er, at applikationen viser en advarsel om, at SUV ikke kan beregnes, fordi der mangler oplysninger, og billederne vises med de oprindelige optagelsesenheder (BQ/ML). Hvis patientens højde ikke er indtastet, og den valgte SUV-beregningsmetode kræver højdedata (dvs. SUV-BSA), vil berørte systemer muligvis vise et SUV-resultat, der er beregnet med en anden metode (SUV-BW) uden at advare brugeren om, at nødvendige data ikke er indtastet, eller uden at gøre brugeren opmærksom på ændringen.</p>



VIGTIGT - Vigtig produktinformation IntelliSpace Portal med softwareversion 5 og 6

Softwareproblemer på IntelliSpace Portal kan medføre fejldiagnoser

MULIGE FARER	<p>Følgende er de potentielle risici, der er forbundet med ovennævnte problemer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Problem 1: Der er risiko for, at patienten modtager en forkert behandlingsplan. • Problem 2: Der er risiko for, at patienten modtager en forkert behandlingsplan på grund af fejldiagnosticering • Problem 3: Forkert anmærkning af områdeindikator fører til fejl i den endelige Nuclear Medicine-rapport, hvilket kan resultere i efterfølgende fejlbehandling. • Problem 4: Der er en risiko for fejldiagnoser, hvis den anvendte SUV-beregningsmetode ikke er den metode, der blev valgt af brugeren.
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	<p>Sådan identificeres produktets softwareversion:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klik på knappen "Hjælp", • Vælg "Om", hvorefter softwareversionen vises. <p>De berørte versioner er 5.0.0 , 5.0.1 , 5.0.2 , 6.0.0 , 6.0.1 , 6.0.2</p> <p>Se afsnittet "BERØRTE PRODUKTER" i denne vigtige produktinformation for at få en liste over systemer softwaresystemer, der er berørt af denne rettelse.</p>



VIGTIGT - Vigtig produktinformation

IntelliSpace Portal med softwareversion 5 og 6

Softwareproblemer på IntelliSpace Portal kan medføre fejldiagnoser

<p>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</p>	<p>Indtil softwaren på institutionen er blevet opdateret, råder Philips Healthcare brugerne til at udføre de følgende midlertidige løsninger baseret på ovenstående problembeskrivelser:</p> <p><u>Problem 1:</u> Lægen, der gennemgår materialet, skal sikre sig, at der ikke er uoverensstemmelse mellem den rapporterede uddrivningsfraktion og hjertevæggens synlige bevægelse. Der bør tages et sekundært screenshot af resultatskærmbilledet fra NM-hjerteapplikationens MUGA (Multi-Gated Acquisition) til sammenligning med bogmærkede resultater fra gennemgangen.</p> <p><u>Problem 2:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Lægen, der gennemgår en undersøgelse, skal kontrollere, at patientoplysningerne i tredjeparts kliniske NM-applikation stammer fra den samme patient, som blev valgt i patientbiblioteket. • Efter sletning af patientundersøgelser skal alle brugere logges af IntelliSpace Portal <p><u>Problem 3:</u> Undlad at zoome i eller maksimere et billede i NM Viewer, efter at der er tilføjet pil + tekstanmærkning. Hvis pil + tekstanmærkning er nødvendigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manipuler størrelsen af billedet eller fremviseren, og tilføj derefter pil + tekstanmærkning. • Opret et sekundært screenshot af et hvilket som helst billede med pil + tekstanmærkning • Slet anmærkningen, før størrelsen af billedet eller fremviseren manipuleres igen. <p><u>Problem 4:</u> Når der er valgt en anden SUV-beregningsmetode end SUV Body Weight (BW), skal røntgenteknikeren, der betjener scanneren, bekræfte alle de påkrævede patientoplysninger for den SUV-beregning, der indtastes under konfiguration af optagelsen.</p>
<p>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</p>	<p>Philips Healthcare har iværksat denne korrigerende foranstaltning, som består af:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Udsendelse af dette dokument • Installation af opdateret softwareversion 5.0.2.3 og 6.0.2.3, hvor ovenstående problemer er blevet rettet. Korrigerende version vil være tilgængelig den 1. august 2014. <p>Kunderne vil blive kontaktet af en servicetekniker fra Philips med henblik på implementering af softwareopdateringen på de berørte systemer.</p>
<p>YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT</p>	<p>Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant.</p> <p>Telephone 80 30 30 35 Email philips.service@philips.com</p>

