

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

**Applikation til planlægning af CT transkateter-aortaklapimplantation
(CT TAVI) i
IntelliSpace Portal med softwareversion 6**

**Software kan vise forkerte målinger, der bruges til at planlægge TAVI-procedurer og
vælge en transkateter-hjerteklap**

Kære kunde

Planlægningsapplikationen til CT transkateter-aortaklapimplantation (CT TAVI), der leveres som ekstrafunktion til IntelliSpace Portals softwareversion 6, kan vise forkerte målinger af hjerte- og aortaanatomi. Klinikere anvender disse oplysninger til at planlægge TAVI-procedurer og til at vælge og bestemme størrelsen af den transkateter-hjerteklap (THV), der skal bruges i procedurerne. Hvis man forlader sig på forkert information kan det bidrage til en mislykket THV-implantation; mulige konsekvenser kan være ineffektiv behandling og kan medføre behov for yderligere intervention.

Denne vigtige produktinformation skal informere dig om:

- hvad problemet er, og hvornår det kan forekomme
- hvilke handlinger, der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter.
- hvilke handlinger Philips har planlagt for at afhjælpe 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
Email philips.service@philips.com

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Danny Even Chen
Director, Quality and Regulatory



VIGTIGT - Vigtig produktinformation

**Applikation til planlægning af CT transkateter-aortaklapimplantation
(CT TAVI) i
IntelliSpace Portal med softwareversion 6**

Software kan vise forkerte målinger, der bruges til at planlægge TAVI-procedurer og vælge en transkateter-hjerteklap

BERØRT PRODUKT	Planlægningsapplikationen til CT transkateter-aortaklapimplantation (CT TAVI), der leveres som ekstrafunktion til IntelliSpace Portals softwareversion 6.
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<p>CT TAVI-planlægningsapplikationen kan måle hjerte- og aortaanatomi, som bruges til at vælge og bestemme størrelsen af transkateter-hjerteklappen (THV), som skal implanteres under TAVI-proceduren. Applikationen kan vise forkerte målinger under visse omstændigheder, hvis funktionen "Bookmark" (Bogmærke) bruges til at gemme klinikerens arbejde. Hvis en hjerteundersøgelse med flere faser genindlæses ved brug af funktionen "Bookmark" (Bogmærke), kan andre målinger end dem, der oprindeligt blev gemt i det pågældende "bogmærke", blive vist i trinnet "Review Results" (Gennemse resultater) og blive rapporteret. For at disse ukorrekte målinger vises, skal brugeren eller brugerne have foretaget alle følgende handlinger:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Indlæst mere end én fase i CT-TAVI-applikationen. 2. Gemt "Bookmark" (Bogmærke), mens systemet var i tilstanden "Edit Planes" (Rediger planer). 3. Indlæst "Bookmark" (Bogmærke) og skiftet til en anden fase, der ikke var den, der var aktiv ved indlæsning. 4. Aktiveret trinnet "Review Results" (Gennemse resultater).
MULIGE FARER	<p>Hvis man forlader sig på ukorrekte målinger af hjerte- og aortaanatomi kan det bidrage til forkert valg af og fastsættelse af størrelsen på en THV og resultere i en mislykket THV-implantation.</p> <p>Mulige konsekvenser kan omfatte paravalvulær eller transvalvulær lækage, Klappregurgitation og klapstenose.</p> <p>Philips har ikke modtaget nogen indberetninger om patientskade som følge af dette problem.</p>
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	<p>For at finde frem til IntelliSpace Portals softwareversion og afgøre, om CT TAVI-applikationen er aktiveret, skal du følge disse trin:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Klik på knappen "Help" (Hjælp), - Vælg "About"(Om), hvorefter softwareversionen vises. <p>De berørte versioner er 6.0.0, 6.0.1, 6.0.2 ,6.0.3</p> <p>Hvis du har den berørte softwareversion, som er angivet ovenfor, skal du gøre følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Klik på "Preference" (Præference) - Vælg "Licensing" (Licencer) - Rul ned og kontrollér licenstypen for CT TAVI-planlægningsapplikationen. <p>Hvis licenstypen er "Permanent" og ikke "Disabled" (Deaktiveret), er dit system berørt.</p>



VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Applikation til planlægning af CT transkateter-aortaklapimplantation (CT TAVI) i IntelliSpace Portal med softwareversion 6

Software kan vise forkerte målinger, der bruges til at planlægge TAVI-procedurer og vælge en transkateter-hjerteklap

HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	<p>Indtil en korrigeret softwareversion bliver tilgængelig, må du ikke bruge funktionen "Bookmark" (Bogmærke") sammen med CT TAVI-applikationen. Funktionen "Save Results" (Gem resultater) er ikke berørt af dette problem og kan bruges til at gemme dit arbejde.</p>
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	<p>Philips Healthcare har iværksat denne korrigerende foranstaltning, som består af:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Udsendelse af dette dokument • Installation af softwareversion 6.0.3.1 i hvilken ovenstående problem er blevet afhjulpet, og som er tilgængelig. <p>En Philips-servicetekniker vil orientere kunderne, når den korrigerede software kan installeres på de berørte systemer.</p>
YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT	<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 Email philips.service@philips.com</p>

