

**VIGTIGT - Vigtig produktinformation**  
**Ingenia, Intera, Achieva og Achieva dStream MR-systemer, der**  
**anvender versionerne R5.1.1 og R5.1.2 af softwaren**

**Forkerte krydsreferencelinjer på rygradsscanninger efter efterbehandling ved hjælp**  
**af MobiView -software**

Kære kunde

Der er konstateret et problem på Ingenia, Intera, Achieva og Achieva dStream MR-systemer, der anvender versionerne R5.1.1 og R5.1.2 af softwaren, som, hvis problemet opstår, vil kunne udgøre en risiko for patienten. Denne FSN781 00426 erstatter FSN781 00431, og skal informere dig om:

- hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme
- hvilke handlinger, der skal foretages af brugeren for at forebygge risiko for patienter
- 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  
Email [philips.service@philips.com](mailto:philips.service@philips.com)

Denne meddelelse vil blive rapporteret til den relevante myndighed i henhold til gældende forskrifter

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Povl Pedersen

CS Branch Manager Denmark  
Philips Healthcare

**VIGTIGT - Vigtig produktinformation**  
**Ingenia, Intera, Achieva og Achieva dStream MR-systemer, der**  
**anvender versionerne R5.1.1 og R5.1.2 af softwaren**

**Forkerte krydsreferencelinjer på ryggradsscanninger efter efterbehandling ved hjælp af MobiView -software**

<p><b>BERØRTE PRODUKTER</b></p>	<p>Ingenia, Intera, Achieva og Achieva MR-systemer på R5.1.1 og R5.1.2 med MobiView-software.</p>
<p><b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</b></p>	<p>Krydsreferencelinjer af tværgående billeder vises i en forkert position på et fusioneret billede, der er blevet genereret ved hjælp af MobiView-efterbehandling.</p> <p>Krydsreferencelinjerne vises <b>korrekt</b> på stationer uden fusionering.</p> <p>Problemet kan forekomme, når de kliniske scanningsstationers Field of view er under (mere mod fødderne) lysviserpositionen. I denne situation opstår der en fejl under beregning af oplysninger om positionen. Dette kan medføre forkert positionering af krydsreferencelinjer på fusionerede sagittale billeder.</p> <p>Situationen vises i nedenstående illustration.</p> <div data-bbox="507 1115 1173 1780" data-label="Image"> </div> <p>Risikoen forventes kun at opstå i ryggradsundersøgelser ved brug af en oversigt over hele rygsøjlen, mens halshvirvelsøjlen springes over i forbindelse med den kliniske scanning.</p>

**VIGTIGT - Vigtig produktinformation**  
**Ingenia, Intera, Achieva og Achieva dStream MR-systemer, der**  
**anvender versionerne R5.1.1 og R5.1.2 af softwaren**

**Forkerte krydsreferencelinjer på rygradsscanninger efter efterbehandling ved hjælp**  
**af MobiView -software**

<b>MULIGE FARER</b>	<p>Risiko for fejldiagnosticering, hvilket kan medføre forkert behandling.</p> <p>Risikoen forekommer, når der stoles på krydsreferencelinjer på fusionerede billeder ved bestemmelse af placeringen af tværgående billeder. Risikoen forventes kun ved rygradsundersøgelser.</p> <p>I MobiView-applikationer andre end rygrad, anvendes referencelinjer normalt ikke til at identificere eller betegne anatomi, da anatomisk områdemarkering benyttes i stedet.</p>
<b>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</b>	<p>Alle Ingenia, Intera, Achieva og Achieva dStream MR-systemer, som kører på softwareversion R5.1.1 og R5.1.2.</p> <p>Softwareversionen for systemet kan ses under funktionen "Om", som er tilgængelig via menuen Hjælp i brugergrænsefladen.</p>
<b>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</b>	<p>Der må ikke foretages planlægning eller gennemsyn af planlægning af tværgående billeder på fusionerede sagittale billeder, der er oprettet ved hjælp af MobiView-efterbehandling</p> <p>I stedet skal gennemgang af planlægningen af tværgående scanninger udelukkende foregå på stationer uden fusionering.</p>
<b>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</b>	<p>Der udsendes en korrigerende handling med referencenummer FCO781 00426, der kræver at serviceteknikere fra Philips installerer softwareversion R5.1.7 som afhjælper problemet med placering af referencelinjen ved brug af MobiView.</p> <p>Foruden at løse MobiView-problemet, øger denne softwareopdatering brugervenligheden og scanningsydeevnen ved hjælp af forbedringer, der er foretaget baseret på feedback fra brugere i hele verden.</p> <p>Hvis du har brug for at kommunikere med Philips i forbindelse med dette program, beder vi dig oplyse referencenummeret FCO781 00426.</p>
<b>YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT</b>	<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>