

FIRMA BREVHOVED

VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE

Det berørte produkts kommercielle navn

FSCA-id (dato)

Type handling (f.eks. kapitel 4 definition af en FSCA).

Dato:

Attention: radiologisk chef/direktør

OPLYSNINGER OM BERØRTE ENHEDER:

Specifikke detaljer vedrørende det berørte system, som denne kunde ejer

BESKRIVELSE AF PROBLEMET:

Formålet med dette brev er at gøre dig opmærksom på et problem vedrørende følgende helkrops røntgen CT-scannere, at hvis specifikke operationer udføres, bliver de indsamlede data måske ikke gemt.

En beskrivelse af problemet er angivet nedenfor sammen med den afhjælpende foranstaltning. Det anmodes på det kraftigste, at du deler indholdet af dette brev med alle brugere af den ovennævnte CT-scanner på din afdeling.

Problem:

Det har vist sig, at hvis følgende handlinger (<1> and <2>) udføres under flerfaset scanning, bliver de indsamlede rådata måske ikke gemt.

<1> Hvis en af følgende handlinger udføres, når bekræftelsesvinduet til bevægelse af patientlejet vises:

- Ved at trykke på tasten til at afbryde scanningen
- Ved at bevæge patientlejet tæt på YDERGRÆNSE-positionen, hvor gantryrotationen stopper
- Ved at trykke på hjem-position kontakten (gælder kun for TSX-032A, TSX-033A, TSX-034A, og TSX-035A)

Og

<2> Hvis der udføres helikalt skip i de efterfølgende helikale scanninger.

Korrigerende tiltag:

Den forbedrede software vil blive installeret, for at undgå at dette problem opstår.

Når den nye software bliver tilgængelig, vil din Toshiba servicetekniker kontakte dig for at lave en aftale om at installere den på dit system.

RÅD VEDRØRENDE HANDLINGER DER SKAL UDFØRES AF BRUGEREN:

Vi vil gerne have dig til at vedtage følgende midlertidige forholdsregler **(1) og (2)** for at undgå ovennævnte problem, indtil der er foretaget korrigerende handlinger.

(1) Når bekræftelsesvinduet for patientlejebevægelse vises, observér følgende forholdsregler:

- Du må ikke trykke på tasten til at afbryde scanningen.
- Patientlejet må ikke bevæges tæt på YDERGRÆNSE-positionen, hvor gantryrotationen stopper.
- Du må ikke trykke på hjem-position kontakten.

For eksempel, i helikale scanninger, hvis der trykkes på start scan-tasten og derefter på afbryd scan-tasten, inden eksponeringen begynder (under pausefasen) ved den første fase-scanning, vises følgende vindue.

<Bekræftelsesvindue for patientlejebevægelse>



Hvis én af de ovenfor specificerede handlinger (såsom at trykke på afbryd scan-tasten) udføres når bekræftelsesvinduet for patientlejebevægelse vises, ændres "start"-kolonnens display (scan-startkrav) for den anden fase i området for scanningsbetingelser utilsigtet fra "A (Auto)" til "P (Pause)" som vist i figurene herunder, efter afslutningen af patientlejebevægelsen, og start scan-tasten lyser.

<Startkolonne før patientlejebevægelse>

No.	Start	Start Time	Wait	Start Pos.
1	P		0.0	0.0
2	A		4.8	100.0
3	A		6.4	200.0

↑
scan-startkrav

<Startkolonne efter afslutning af patientlejebevægelse>

No.	Start	Start Time	Wait	Start Pos.
1	P		0.0	0.0
2	P		0.0	100.0
3	A		6.4	200.0

Selvom scan-startkrav displayet ændres fra "A (Auto)" til "P (Pause)", udføres den aktuelle scanning med scan-startkrav som "A (Auto)".


(2) Sørg for at bekræfte, at scan-startkravet ("P" eller "A") i området for scanningsbetingelser er indstillet som tilsigtet, når start scan-tasten lyser. Hvis scan-startkravet ikke er indstillet som tilsigtet, skal du ændre scan-startkravet på behørig vis, inden du starter scanningen.

*Supplerende forklaring: Når scan-startkravet ikke er ændret på behørig vis, bliver de indsamlede rådata måske ikke gemt, hvis der udføres helikalt skip under helikal scanning.

<Udsnit af området for scanningsbetingelser>

No.	Start	Start Time	Wait	Start Pos.	End Pos.	Scan Mode
1	P		0.0	360.0	560.0	GG-Hel
2	P		0.0	360.0	560.0	GG-Hel
3	A		7.4	360.0	560.0	GG-Hel



I tilfælde af betingelsen her til venstre, hvis  udføres på 1. fase scanningen, bliver de indsamlede rådata for 2. og 3. scanning måske ikke gemt.

VIDEREGIVELSE AF DENNE MEDDELELSE OM FELTSIKKERHED:

Denne meddelelse skal gives videre til alle brugere og reviderende radiolog, såvel som klinisk ingeniør eller biomedicinsk gruppe på din afdeling, eller til enhver organisation hvortil de potentielt berørte enheder er blevet overflyttet.

Bevar venligst opmærksomheden på denne meddelelse og den deraf følgende foranstaltning i en passende periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.

Denne meddelelse er videregivet til den relevante nationale kompetente myndighed via en feltsikkerhed korrigerende handling-underretning.

Udfyld og returnér den vedhæftede formular ved at faxe den til **FAX NR.** eller via e-mail til **E-MAIL.**

Vi takker dig for din akutte opmærksomhed på denne sag. Hvis du har eventuelle spørgsmål vedrørende dette brev, er du velkommen til at kontakte din Toshiba repræsentant på **[kontaktinformationer]**.

Med venlig hilsen

Navn

Titel

Tlf.nr./e-mail

Vedhæftning
Kundens svarformular

Emne: Akut medicinsk udstyrskorrektion af en CT scanner (problem vedrørende gemning af data)

Enhed:
SEG:
Serienummer:

Afdeling:

Kontaktinformation:

Navn: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____ Faxnummer: _____

Blev instruktionerne indeholdt i "**Anmodning til kunder:**" afsnittet i det vedhæftede brev forstået.

Ja Nej

Hvis "Nej", venligst forklar:

Blev informationerne delt med dit personale? Ja Nej

Hvis "Nej", venligst forklar:

Underskrift: _____

Dato: _____