

VIGTIGT - Vigtig produktinformation
Rettelse vedr. medicinsk udstyr

AutoSPECT Pro-rekonstruktionsapplikationen på:

- **IntelliSpace Portal med softwareversion 5.0, 6.0 og 7.0**

Softwaren kan vise forkerte resultater ved at rekonstruere Cardiac SPECT-data fra gamma-kameraer, der understøtter andre optagelsestilstande end ved 90 grader og 180 grader i forhold til hinanden.

Kære kunde

AutoSPECT Pro er en SPECT-rekonstruktionsapplikation, der ligger på IntelliSpace Portal-arbejdsstationen. Det er blevet konstateret, at softwaren kan vise forkerte resultater, hvis de data der behandles, er afledt af SPECT-optagelser med detektorer anbragt ved andre vinkler end 90° eller 180° i forhold til hinanden. Hvis man forlader sig på disse resultater, kan det føre til en fejlagtig vurdering af en patients myokardieperfusion, i hvilket tilfælde patienten muligvis ikke modtager yderligere diagnostiske test eller behandling, hvilket kan medføre, at patienten er i fare for en efterfølgende kardiovaskulær hændelse, såsom myokardieinfarkt. Mange gamma-kameraer tillader kun optagelser med detektorerne i en vinkel på 90° eller 180° i forhold til hinanden, så dette problem kan ikke opstå ved at rekonstruere data, der er optaget med disse systemer.

Denne vigtige produktinformation 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 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 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

Matan Neeman
Director, Quality and Regulatory



VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Rettelse vedr. medicinsk udstyr

AutoSPECT Pro-rekonstruktionsapplikationen på:

- IntelliSpace Portal med softwareversion 5.0, 6.0 og 7.0

Softwaren kan vise forkerte resultater ved at rekonstruere Cardiac SPECT-data fra gamma-kameraer, der understøtter andre optagelsestilstande end ved 90 grader og 180 grader i forhold til hinanden.

BERØRT(E) PRODUKT(ER)	AutoSPECT Pro-rekonstruktionsapplikationen på: <ul style="list-style-type: none"> • IntelliSpace Portal med softwareversion 5.0, 6.0 og 7.0
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<p>AutoSPECT Pro er et program, der ligger på IntelliSpace Portal-arbejdsstationen. Det bruges til at behandle, analysere og vise medicinske billeder/data, der er hentet fra andre enheder, herunder gamma-kameraer, som kan anvendes til diagnosticering.</p> <p>AutoSPECT Pro-applikationen er udelukkende beregnet til at rekonstruere Cardiac SPECT-data, der er opnået med detektorer anbragt ved 90° eller 180° i forhold til hinanden. Visse gamma-kameraer, f.eks. Marconi Axis- og Irix-kameraer, tillader optagelser ved andre relative detektorvinkler. Data, der er indsamlet ved disse andre vinkler, vil ikke blive rekonstrueret af AutoSPECT Pro, og resultaterne vil sandsynligvis være fejlagtige.</p> <p>Det er vigtigt at bemærke, at hvis data rekonstrueres ved hjælp af den databehandlingscomputer, der blev leveret sammen med kameraet, og kun vises på IntelliSpace Portal, opstår problemet ikke.</p>
MULIGE FARER	<p>Databehandling kan medføre forkerte resultater, under visse omstændigheder forkerte diagnoser, som f.eks. en forkert vurdering af en patients myokardieperfusion. Hvis dette er tilfældet, modtager patienten muligvis ikke yderligere diagnostiske test eller behandling, hvilket kan medføre, at patienten er i fare for en efterfølgende kardiovaskulær hændelse, såsom myokardieinfarkt.</p> <p>Philips har ikke modtaget nogen indberetninger om patientskade som følge af dette problem.</p>
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	<p>For at fastslå, om du har AutoSPECT Pro på et af ovennævnte berørte systemer (IntelliSpace Portal):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Klik på "Preferences" (Præferencer) - Vælg "Licensing" (Licensering) - Rul ned og kontroller licenstypen for NM AutoSPECT Pro. Hvis licenstypen er angivet som "Permanent" og ikke "Disabled" (Deaktiveret), er dit system berørt.



VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Rettelse vedr. medicinsk udstyr

AutoSPECT Pro-rekonstruktionsapplikationen på:

- IntelliSpace Portal med softwareversion 5.0, 6.0 og 7.0

Softwaren kan vise forkerte resultater ved at rekonstruere Cardiac SPECT-data fra gamma-kameraer, der understøtter andre optagelsestilstande end ved 90 grader og 180 grader i forhold til hinanden.

HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	<p>Hvis dit/dine gamma-kamera(er) ikke understøtter optagelsestilstande ved andre vinkler end 90° eller 180°, er ingen handling nødvendig.</p> <p>Kontakt Philips som beskrevet herunder, hvis du er usikker på, om dine Gamma-kameraer understøtter disse tilstande.</p> <p>Hvis du har Gamma-kameraer, der understøtter disse tilstande må du ikke bruge AutoSPECT Pro på disse datasæt, før Philips har foretaget ændringer i softwaren, som forhindrer rekonstruktion af data, der er indsamlet ved hjælp af disse tilstande. I stedet skal du bruge rekonstruktionsapplikationerne på den databehandlingscomputer, der blev leveret sammen med kameraet (f.eks. Odyssey).</p> <p>Når du har identificeret en enhed, som er berørt af dette problem, skal du foretage en klinisk vurdering og beslutte, om yderligere gennemgang af tidligere behandlede data er indiceret for undersøgelser, der kan være blevet berørt af dette problem, i betragtning af den forløbne tid siden start af undersøgelse, den potentielle fordel for patienten og andre faktorer, som er klinisk relevante.</p>
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	<p>Philips informerer berørte brugere direkte om dette problem via denne vigtige produktinformation.</p> <p>En servicetekniker fra Philips vil implementere AutoSPECT Pro-softwareopgraderingen, som vil blokere muligheden for at rekonstruere data, der er indsamlet med detektorerne i andre vinkler end 90 grader og 180 grader i forhold til hinanden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Korrigerende handling 88100036 udsendes for at opgradere IntelliSpace Portal-softwareversionerne 5.0, 6.0 og 7.0. • Softwareopgraderingen er tilgængelig d.10. marts 2016 <p>Philips vil kontakte dig for at planlægge dette servicebesøg.</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 Customer Care Center.</p> <p>Telefon 80 30 30 35 Email philips.service@philips.com</p>

