

Sicherheits-Mitteilung

Adressaten: Betreiber von

	System
1	Mx8000 Dual v. EXP Version 2.5
2	Mx8000IDT CT Scanner Software Version 2.5.5, 3.0, 3.1, 3.2, 3.2.2 oder 3.2.4
3	Brilliance CT Scanner Software Version 1.0, 1.1, 1.2, 1.2.2 oder 1.2.4
4	Brilliance CT Scanner Software Version 1.2 oder 1.2.1
5	Brilliance CT 16 Power Scanner Software Version 1.2 oder 1.2.1
6	Brilliance CT 40-Channel Scanner Software Version 1.2
7	MxView EXP Software Version 4.1, 5.0, 5.0.1, 1.x oder 2.x
8	Extended Brilliance Workspace Software Version 1.x oder 2.x
9	Gemini Dual und Gemini 16

mit Philips Medical Systems Viewer und Masterfilm Applikationsprogrammen.

Absender: Philips Medizin Systeme GmbH – SSD Germany –, Röntgenstr. 24, 22335 Hamburg im Auftrag von Philips Medical Systems Cleveland, 595 Miner Road, Cleveland, OH 44143, USA.

Betrifft: Ungenaue Orientierungs - Kennzeichnung auf einem Bild bei besonderer Befehlskombination.

Stellen Sie bitte sicher, dass alle Ihre Mitarbeiter, die das oben genannte System anwenden von dieser Sicherheits - Mitteilung in Kenntnis gesetzt werden und legen Sie diese zur Gebrauchsanweisung Ihres Systems.

Problembeschreibung:

Die Orientierungs-Kennzeichen, abgespeichert nach einer Bild-Drehung mit der „Secondary Capture Function“, sind falsch. Wird ein Bild einmal vertikal gedreht oder einmal horizontal gedreht und anschließend unter Verwendung von „DICOM Secondary Capture“ abgespeichert, so werden die auf dem gespeicherten Bild zu sehenden Orientierungs-Kennzeichen falsch sein. Wird das Bild danach an eine Betrachtungs-/Befundungsstation oder ein PACS- System geschickt, so wird es dort mit falschen Orientierungs-Kennzeichen zu sehen sein.

Was ist zu tun, um diesen Fehler zu vermeiden?

1. Drehen Sie kein Bild und verwenden Sie anschließend nicht „DICOM Secondary Capture“ um es zu speichern/oder es an eine Betrachtungs-/Befundungsstation oder ein PACS-System zu senden. Senden Sie das Bild immer in der Orientierung wie Sie es vom Scanner erhalten.
2. Verwenden Sie die „CT Viewer Application“ der Extended Brilliance Workspace, um ein gedrehtes Bild zu erstellen und speichern Sie dieses mit „Secondary Capture (anstelle „Viewer“ oder „MasterFilm) ab. Die „CT Viewer Application“ ist eine andere Funktion als „Viewer Application“.
3. Drehen Sie das Bild auf der Betrachtungs-/Befundungsstation oder dem PACS-System, anstelle auf dem Scanner System.

Weiter auf der Rückseite!

WARNHINWEIS:

Philips Medical Systems hat festgestellt, dass dieses Problem in diesen Applikationsprogrammen

	System	seit
1	Mx8000 Dual v. EXP Version 2.5	September 2002
2	Mx8000IDT CT Scanner Software Version 2.5.5, 3.0, 3.1, 3.2, 3.2.2 oder 3.2.4	September 2002
3	Brilliance CT Scanner Software Version 1.0, 1.1, 1.2, 1.2.2 oder 1.2.4	Dezember 2003
4	Brilliance CT Scanner Software Version 1.2 oder 1.2.1	Juni 2004
5	Brilliance CT 16 Power Scanner Software Version 1.2 oder 1.2.1	März 2004
6	Brilliance CT 40-Channel Scanner Software Version 1.2	Oktober 2004
7	MxView EXP Software Version 4.1, 5.0, 5.0.1, 1.x oder 2.x	Dezember 2002
8	Extended Brilliance Workspace Software Version 1.x oder 2.x	Januar 2004
9	Gemini Dual und Gemini 16	Dezember 2003

vorhanden ist. Es ist daher möglich, dass Bilder die während dieses Zeitraums (bis heute) gedreht und danach unter Verwendung von „Secondary Capture“ abgespeichert wurden falsche anatomische Kennzeichnungen zeigen. Wenn die Orientierungsinformation für die Behandlung des Patienten relevant ist, so prüfen Sie bitte die richtige Orientierung auf andere Art und Weise nach.

Lösung des Problems:

Software, die diese Anomalie beseitigt, wird kostenlos in Kürze zur Verfügung stehen. Unser Philips Kunden Support Zentrum wird Sie zur gegebenen Zeit ansprechen, um die Installation zu terminieren. Bis dahin bitten wir Sie, um einen einwandfreien Betrieb des Systems für die klinische Anwendung zu gewährleisten, die Arbeitsanweisung dieser Sicherheits-Mitteilung zu befolgen.

Sollten Sie fragen zu dieser Sicherheits-Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Ihr Philips Kunden Support Zentrum Telefon 0180/33 33 544.