

## Vigtig produktinformation

### Philips Healthcare

Computed Tomography

-1/4-

FSN88100003

23. maj 2012

### **VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr**

#### **IntelliSpace Portal (ISP) med software v4.0 eller v4.0.1,**

Når brugeren vælger at køre forskellige patientundersøgelser direkte fra PACS Archive i Portal-applikationer (PACS Integration-konfiguration), advarer systemet ikke brugeren om, at der er valgt en anden patientundersøgelse til visning.

Kære kunde

Vi er blevet opmærksomme på problemer med IntelliSpace Portal (ISP) med software v4.0 eller v4.0.1, som kan udgøre en risiko for patienten, hvis problemerne opstår igen.

Denne vigtige produktinformation 88100003 skal informere dig om:

- hvad problemerne er, og under hvilke forhold de kan forekomme
- hvilke handlinger der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere
- 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

E-mail [philips.service@philips.com](mailto:philips.service@philips.com)

Denne meddelelse er blevet rapporteret til den relevante myndighed.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Joseph A. Vinhais, RAC  
Senior Director Quality and Regulatory



## Vigtig produktinformation

### Philips Healthcare

Computed Tomography

-2/4-

FSN88100003

23. maj 2012

## VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr

### IntelliSpace Portal (ISP) med software v4.0 eller v4.0.1,

Når brugeren vælger at køre forskellige patientundersøgelser direkte fra PACS Archive i Portal-applikationer (PACS Integration-konfiguration), advarer systemet ikke brugeren om, at der er valgt en anden patientundersøgelse til visning.

Philips Healthcare

<b>BERØRTE PRODUKTER</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>IntelliSpace Portal (ISP) med software v4.0 eller v4.0.1</li></ul>
<b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</b>	<p>IntelliSpace Portal-indstillingen på "PACS Integration" (dvs. kørsel af Portal-applikationer direkte fra PACS) har en funktion, der gør det muligt for brugeren at køre billeder af flere patientundersøgelser i en Portal-applikation, men viser ikke en advarselsmeddelelse med angivelse til brugeren om, at forskellige patienter er blevet valgt.</p> <p>Hændelsessekvensen, som brugeren skal udføre, der kan medføre problemet, er identificeret i følgende to scenarier:</p> <p>Scenarie nummer 1:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Vælg undersøgelser af forskellige patienter i PACS-arkivet</li><li>Vælg indstillingen for at starte Portal-applikationerne</li><li>Vælg at køre funktionen til kørsel af billeder til en hvilken som helst ISP-applikation</li></ul> <p>Scenarie nummer 2:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Vælg undersøgelser af forskellige patienter i PACS-arkivet</li><li>Vælg indstillingen for at køre Portal-applikationerne.</li><li>I det vindue til valg af serie, som åbnes, vælges billeder af forskellige patienter, og billederne køres til en af applikationerne.</li></ul> <p><b>BEMÆRK: Vær opmærksom på, at alle patientbillederne, som er valgt til visning, indeholder de korrekte markeringer på billederne, og at billederne indeholder de korrekte patientoplysninger.</b></p>
<b>MULIGE FARER</b>	Hvis brugeren ikke er opmærksom på, at der vises forskellige patientundersøgelser, kan dette medføre en fejldiagnose.



## Vigtig produktinformation

### Philips Healthcare

Computed Tomography

-3/4-

FSN88100003

23. maj 2012

## VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr

### IntelliSpace Portal (ISP) med software v4.0 eller v4.0.1,

Når brugeren vælger at køre forskellige patientundersøgelser direkte fra PACS Archive i Portal-applikationer (PACS Integration-konfiguration), advarer systemet ikke brugeren om, at der er valgt en anden patientundersøgelse til visning.

<p><b>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</b></p>	<p>Sådan identificeres produktets softwareversion:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Klik på knappen "Hjælp",</li> <li>• Vælg "Om", hvorefter softwareversionen vises</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hvis du har følgende softwareversioner: IntelliSpace Portal (ISP) med software v4.0 eller v4.0.1, er du berørt.</li> </ul>
<p><b>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</b></p>	<p>Ved valg af flere patienter fra PACS Archive i en Portal-applikation (PACS Integration-konfiguration) skal brugeren bekræfte, at de billeder, der vises, tilhører den ønskede patient, som blev valgt.</p> <p>Brugeren kan bekræfte, at den ønskede patientundersøgelse vises ved at verificere patientens navn og oplysninger på det valgte billede.</p> <p>Se billedet nedenfor, som viser patientens navn og oplysninger.</p> <div data-bbox="576 1165 1209 1648" style="text-align: center;"> </div>



## Vigtig produktinformation

### Philips Healthcare

Computed Tomography

-4/4-

FSN88100003

23. maj 2012

### **VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr**

#### **IntelliSpace Portal (ISP) med software v4.0 eller v4.0.1,**

Når brugeren vælger at køre forskellige patientundersøgelser direkte fra PACS Archive i Portal-applikationer (PACS Integration-konfiguration), advarer systemet ikke brugeren om, at der er valgt en anden patientundersøgelse til visning.

<b>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Philips Healthcare underretter alle berørte kunder om disse problemer via denne vigtige produktinformation og installerer en softwareopdatering, der løser ovenstående identificerede problem.</li></ul> <p>Kunderne vil blive kontaktet af en servicetekniker fra Philips med henblik på implementering af softwareopdateringen på de berørte systemer uden beregning.</p>
<b>YDERLIGERE INFORMATION OG SERVICE</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 E-mail            <a href="mailto:philips.service@philips.com">philips.service@philips.com</a></p>

