

Vigtig produktinformation

Philips Healthcare

Computed Tomography

-1/3-

FSN72800548

28. september 2012

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr **Extended Brilliance Workstation (EBW)**

Problemer i Extended Brilliance Workstation (EBW) med softwareversion 4.0.2, 4.5.2 eller 4.5.3 kan forårsage en forkert visning af patientoplysninger/kommentarer og/eller misfortolkning

Kære kunde

Vi er blevet opmærksomme på problemer med Extended Brilliance Workstation, der aktuelt kører med softwareversion 4.0.2, 4.5.2 eller 4.5.3. Hvis problemerne opstår igen, kan det udgøre en risiko for patienten.

Denne vigtige produktinformation 72800548 skal informere dig om:

- hvad problemet er, og under hvilke forhold det 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

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Kumudini Carter
Manager Post Market Surveillance
Philips Healthcare



Vigtig produktinformation

Philips Healthcare

Computed Tomography

-2/3-

FSN72800548

28. september 2012

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr Extended Brilliance Workstation (EBW)

Problemer i Extended Brilliance Workstation (EBW) med softwareversion 4.0.2, 4.5.2 eller 4.5.3 kan forårsage en forkert visning af patientoplysninger/kommentarer og/eller misfortolkning

BERØRTE PRODUKTER	Extended Brilliance Workstation, der med kører med softwareversion 4.0.2, V4.5.2 eller V4.5.3
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<ol style="list-style-type: none"> 1. Når resultaterne af Calcium Scoring (CS) (Calciumscore) oversættes til kinesisk, rapporteres percentilen ikke nøjagtigt. 2. I protokollen Calcium Scoring (CS) (Calciumscore) ændres protokollen til Mass Score (Massescore), men protokolnavnet forbliver Agatston. 3. Notmåleværdier opdateres ikke ved tilføjelse af kontrolpunkt (CP), og når linjens længde ændres. 4. I CT Viewer (CTV) vises PET-undersøgelser, der fjernindlæses med en hældning forskellig fra 1, forkert i 2D-scenen, og de vises ikke med de korrekte SUV-værdier. 5. Ved fjernindlæsning af PET-billeder i CT Viewer (CTV)\Quick Review med hældning forskellig fra 1 vises billederne med den forskellige hældning forkert og med forkerte SUV-værdier i Perception samt i QR.
MULIGE FARER	Forekomsten af et hvilket som helst af de ovenstående problemer kan medføre en fejlforklaring af resultaterne, hvilket kunne medføre en forkert behandlingsplan.
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	<p>Du kan gøre følgende for at finde frem til produktets softwareversion:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klik på knappen "Hjælp", • Vælg "Om", hvorefter softwareversionen vises. <p>Hvis du har softwareversion: 4.0.2, V4.5.2 eller v4.5.3, er du berørt</p>
HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	<ul style="list-style-type: none"> • Beskrivelse af problem nummer 1: Brug et andet rapporteringsprog end kinesisk i Calcium Scoring. • Beskrivelse af problem nummer 2: Skift ikke til Agatston-protokollen, før du klikker på "OK" i dialogboksen for lateral tykkelse i Calcium Scoring. • Beskrivelse af problem nummer 3: Tilføj ikke kontrolpunkt til en notlinje. Rediger de eksisterende linjer, eller brug en anden form for linje i Common Tools - Spline Measurement (Fælles værktøjer - Notmåling). • Beskrivelse af problem nummer 4: I CT Viewer (CTV) skal du først kopiere dataene til en lokal placering og derefter indlæse dem i CT Viewer/Quick Review og måle SUV-værdierne. Du kan også indlæse dataene i CT Viewer og måle SUV-værdierne i slabtrinet. • Beskrivelse af problem nummer 5: I CT Viewer (CTV)\Quick Review skal du først kopiere dataene til en lokal placering og derefter indlæse dem i CT Viewer/Quick Review og måle SUV-værdierne. Du kan også indlæse dataene i CT Viewer og måle SUV-værdierne i slabtrinet.



Vigtig produktinformation

Philips Healthcare

Computed Tomography

-3/3-

FSN72800548

28. september 2012

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr **Extended Brilliance Workstation (EBW)**

Problemer i Extended Brilliance Workstation (EBW) med softwareversion 4.0.2, 4.5.2 eller 4.5.3 kan forårsage en forkert visning af patientoplysninger/kommentarer og/eller misfortolkning

PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	<p>Philips Healthcare informerer alle berørte kunder og installerer en softwareopdatering via en korrigerende handling for at løse disse problemer.</p> <p>Philips' serviceafdeling kontakter alle steder for at aftale et tidspunkt, hvor den relevante korrigerende handling kan udføres og softwareopdateringen kan implementeres .</p>
YDERLIGERE INFORMATION OG SERVICE	<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 philips.service@philips.com</p>

