BW Kære kunde

Der er konstateret et problem med Philips Brilliance Workspace Portalmed softwareversion 2.5.2 eller 2.6.0, der kunne udgøre en risiko for patienter og brugere, hvis det skulle opstå igen. Denne vigtige produktinformation 72800549 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 den relevante myndighed.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Joseph Vinhais,

Sr. Director, Quality and Regulatory

|  |  |
| --- | --- |
| **BERØRTE PRODUKTER** | Brilliance Workspace Portal, der kører med softwareversion 2.5.2 eller 2.6.0. |
| **BESKRIVELSE AF PROBLEMET** | I to tilfælde vises der forkerte værdier for Standardized Uptake Value ("SUV"):1. *Efter* indlæsning af PET-data (med en hældning, der ikke er 1) i Quick Review-applikationen (QR) fra en fjernenhed; og 2. *Under* indlæsning af ovennævnte type af PET-data i CT Viewer-applikationen fra en fjernenhed. Når billederne er blevet indlæst i CT Viewer, vises SUV-værdierne korrekt. |
| **MULIGE FARER** | Indtil denne opdatering installeres på systemet, kan disse problemer resultere i visning af forkerte SUV-oplysninger, hvilket medfører en risiko for fejlfortolkning af SUV-værdierne.  |
| **SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER** | Sådan finder du frem til produktets softwareversion:* Klik på knappen "Hjælp",
* Vælg "Om", hvorefter softwareversionen vises.

Hvis du har softwareversion: 2.5.2 eller 2.6.0, er du berørt. |
| **HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN** | Philips installerer den opdaterede softwareversion 2.6.1 på alle berørte Workspace Portals for at løse dette problem. Før softwareversion 2.6.1 installeres på en berørt Workspace Portal, skal du træffe følgende foranstaltninger:1. When loading PET data into the Quick Review (QR) application from a remote device:* Kopier PET-dataene fra fjernenheden til den lokale Portal-server, og indlæs først derefter billederne i Quick Review-applikationen (QR).
* Hvis det er nødvendigt at arbejde med billederne direkte fra fjernenheden, skal du dog indlæse billederne i CT Viewer-applikationen og undlade at arbejde med Quick Review-applikationen (QR).

2. When loading PET data into the CT Viewer application from a remote device:* Kopier PET-dataene fra fjernenheden til den lokale Portal-server, og indlæs først derefter billederne i CT Viewer-applikationen.
* Hvis det er nødvendigt at arbejde med billederne direkte fra fjernenheden, skal diagnosen dog foretages **efter** at indlæsning er billederne i CT Viewer er færdig, idet SUV-værdierne er korrekte efter indlæsningen.
 |
| **PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS** | Philips Healthcare underretter alle berørte kunder om dette problem via denne vigtige produktinformation og installerer en opdateret softwareversion 2.6.1, hvor ovenstående problemer er løst. Kunderne vil blive kontaktet af en servicetekniker fra Philips med henblik på implementering af softwareopdateringen på de berørte systemer uden beregning. |
| **YDERLIGERE INFORMATION OG SERVICE** | 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 35E-mail philips.service@philips.com |