

Vigtig produktinformation

Philips Healthcare

Computed Tomography

-1/4-

FSN88100001

23. februar 2012

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr IntelliSpace Portal med softwareversion V4.0

Når en patientundersøgelse indlæses i visningsapplikationen, kan det ske, at en helt anden patientundersøgelse vises på CCA-skærmen (Comprehensive Cardiac Analysis).

Kære kunde

Der er konstateret et problem på Philips IntelliSpace Portal softwareversion 4.0. Ved skift mellem visnings- og analyseapplikationen kan det ske, at der vises en helt anden patientundersøgelse på skærmen. Hvis det sker igen, kan det udgøre en risiko for patienter eller brugere.

Denne vigtige produktinformation (FSN88100001) 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
Senior Director Quality and Regulatory
Philips Healthcare



© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008

Alle rettigheder forbeholdes. Enhver form for gengivelse af hele eller dele af dette dokument, det være sig elektronisk, mekanisk eller på anden vis, er ikke tilladt uden forudgående skriftligt samtykke fra ejeren af ophavsrettighederne.

CNT-073105-03
29. juni 2011

Vigtig produktinformation

Philips Healthcare

Computed Tomography

-2/4-

FSN88100001

23. februar 2012

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr **IntelliSpace Portal med softwareversion V4.0**

Når en patientundersøgelse indlæses i visningsapplikationen, kan det ske, at en helt anden patientundersøgelse vises på CCA-skærmen (Comprehensive Cardiac Analysis).

BERØRTE PRODUKTER	IntelliSpace Portal med softwareversion V4.0
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	Der er konstateret et problem, når brugeren skifter mellem visnings- og analyseskærbillederne. Det kan ske, at der vises én patientundersøgelse i den første applikation (gennemgang) og en helt anden patientundersøgelse i den anden applikation (analyse).
MULIGE FARER	Hvis dette skulle opstå, vil brugeren få vist én patientundersøgelse i den ene applikation og en anden patientundersøgelse i den anden applikation. Det vil muligvis ikke gå op for brugeren, at der vises to forskellige undersøgelser.
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	Sådan finder du frem til produktets softwareversion: <ul style="list-style-type: none">• Klik på knappen "Hjælp",• Vælg "Om", hvorefter softwareversionen vises. Hvis du har softwareversion: 4.0, er du berørt.



© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008

Alle rettigheder forbeholdes. Enhver form for gengivelse af hele eller dele af dette dokument, det være sig elektronisk, mekanisk eller på anden vis, er ikke tilladt uden forudgående skriftligt samtykke fra ejeren af ophavsrettighederne.

CNT-073105-03
29. juni 2011

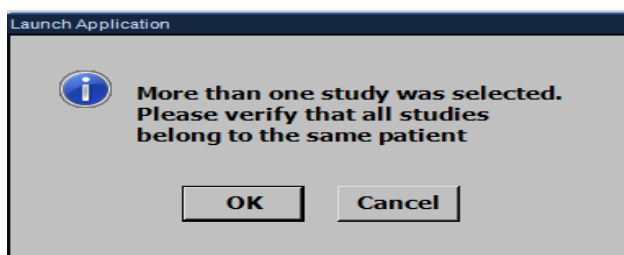
VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr IntelliSpace Portal med softwareversion V4.0

Når en patientundersøgelse indlæses i visningsapplikationen, kan det ske, at en helt anden patientundersøgelse vises på CCA-skærmen (Comprehensive Cardiac Analysis).

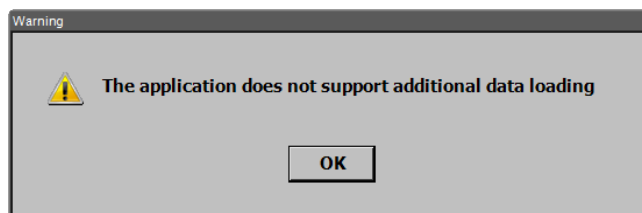
HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN

Når applikationerne CCA og Cardiac Viewer er åbne samtidigt:

- Forsøg ikke at indlæse en **anden** undersøgelse fra patientbiblioteket vha. funktionen "Add to running application" (Tilføj til kørende applikation). (SE BEMÆRKNING) Brugeren skal vælge en undersøgelse og klikke på ikonet CCA for at åbne applikationen.
- Hvis der er valgt en anden undersøgelse, og funktionen "Add to running application" (Tilføj til kørende applikation) vælges, skal du være opmærksom på og følge:
 1. Den informationsmeddelelse, der vises på skærmen:
"More than one study was selected. Please verify that all studies belong to the same patient" (Der blev valgt mere end én undersøgelse. Kontroller, at alle undersøgelserne stammer fra samme patient). Klik på OK.



2. Den advarselsmeddelelse, der vises på skærmen:
"The application does not support additional data loading" (Applikationen understøtter ikke indlæsning af yderligere data). Klik på OK.



- Kunden skal bekræfte, at de patientoplysninger, der blev valgt i patientbiblioteket, svarer til dem, der vises.

BEMÆRK: CCA og Cardiac Viewer understøtter ikke funktionen "Add to running application" (Tilføj til kørende applikation). Se brugerhåndbogen til **IntelliSpace Portal**, partnummer Philips Healthcare 4598 011 18151_D, afsnit 9.2.1, side 9-15 for detaljeret vejledning.



Vigtig produktinformation

Philips Healthcare

Computed Tomography

-4/4-

FSN88100001

23. februar 2012

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr **IntelliSpace Portal med softwareversion V4.0**

Når en patientundersøgelse indlæses i visningsapplikationen, kan det ske, at en helt anden patientundersøgelse vises på CCA-skærmen (Comprehensive Cardiac Analysis).

PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	<p>Philips Healthcare informerer alle berørte kunder og vil installere softwareopgraderingsversion 4.0.1, som afhjælper det ovenfor beskrevne problem.</p> <p>Philips installerer denne softwareopdatering via en korrigerende handling (FCO 88100001). Dette implementeres uden beregning.</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>



© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008

Alle rettigheder forbeholdes. Enhver form for gengivelse af hele eller dele af dette dokument, det være sig elektronisk, mekanisk eller på anden vis, er ikke tilladt uden forudgående skriftligt samtykke fra ejeren af ophavsrettighederne.

CNT-073105-03
29. juni 2011