

## VIGTIGT - Vigtig produktinformation

### Rettelse vedr. medicinsk udstyr

#### Philips Spectral Diagnostic Suite

#### Problem ved anmærkning af spektralbilleddatatype

Kære kunde

Der er konstateret et problem på Philips Spectral Diagnostic Suite (IntelliSpace Portal V6.5), der kunne udgøre en risiko for patienter eller brugere, hvis det skulle opstå igen. Denne vigtige produktinformation 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 bruger
- 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.

Når du optager spektralresultater og derefter gemmer en ny serie fra film, viser alle billeder i den nye serie samme datatype. Philips vil løse dette problem via korrigerende handling for produkter på markedet (FCO) 88100051.

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant.

Telefon 80 30 30 35  
Email philips.service@philips.com

Denne meddelelse er blevet rapporteret til den relevante myndighed.

Med venlig hilsen

Danny Even Chen,  
Head of Q&R ICAP



© KONINKLIJKE PHILIPS N.V. 2014

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.

**VIGTIGT - Vigtig produktinformation**

**Rettelse vedr. medicinsk udstyr**

**Philips Spectral Diagnostic Suite**

**Problem ved anmærkning af spektralbilleddatatype**

<b>BERØRTE PRODUKTER</b>	<p>Dette problem er softwarerelateret. De følgende systemer og softwareversioner er berørt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Philips Spectral Diagnostic Suite</li> </ul> <p>Berørt softwareversion:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• IntelliSpace Portal V.6.5</li> </ul>
<b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</b>	<p>Når du optager spektralresultater og derefter gemmer en ny serie fra film, viser alle billeder i den nye serie samme datatype, som tages fra de første gemte billeder. Det kan medføre en situation, hvor der i den blandede serie af billeder forekommer et billede af en bestemt spektralbilleddatype, som bliver anmærket som et billede af en anden datatype - og anmærkningen ville derfor være forkert.</p>
<b>MULIGE FARER</b>	<p>Faren er en potentiel fejlagtig diagnose på grund af ukorrekt betegnelse for datatype på visse spektralbilleder. Årsagerne til faren er: fejlagtige anmærkninger med forkert datatype på de optagede spektralbilleder og fejlagtige anmærkninger på de gemte billeder af ny serie fra film.</p>
<b>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</b>	<p>Afgør, om du har et potentielt berørt system, og find derefter ud af, hvilken softwareversion du har. Berørt system:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Philips Spectral Diagnostic Suite</li> </ul> <p>Sådan identificerer du softwareversionen på dit produkt (IntelliSpace Portal V.6.5):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Klik på knappen "Hjælp"</li> <li>• Vælg "Om", hvorefter softwareversionen vises</li> </ul>
<b>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</b>	<p>Udfør ikke handlingen gem billeder fra filmapplikationen. Hvis lagring af billeder fra filmapplikationen er påkrævet, må du kun gemme et enkelt billede eller sørge for, at alle billeder i filmapplikationen har samme spektralbilleddatype, før du udfører lagringshandlingen.</p>
<b>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</b>	<p>Philips Healthcare informerer berørte brugere om dette problem via denne vigtige produktinformation. Der iværksættes korrigerende handlinger (FCO), som løser disse problemer. En Philips servicetekniker vil kontakte dig for at træffe aftale om FCO-opdateringerne på institutionen. Vi henviser til korrigerende handling for produkter på markedet (FCO) 88100051.</p>



**VIGTIGT - Vigtig produktinformation**

**Rettelse vedr. medicinsk udstyr**

**Philips Spectral Diagnostic Suite**

**Problem ved anmærkning af spektralbilleddatatype**

<b>YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT</b>	Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant eller det lokale Philips Healthcare-kontor.  Telefon           80 30 30 35 Email             philips.service@philips.com
--	--

