Kære kunde

Som en del af Philips' løbende fokus på pålidelighed og sikkerhed overvåger vi hele tiden vores produkters ydeevne.  I forbindelse med nylige evalueringer af Philips *DigitalDiagnost*, er vi blevet opmærksomme på et potentielt problem, som kan påvirke udstyrets ydeevne under bestemte forhold. Formålet med dette brev er at give dig oplysninger om:

* hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme
* de handlinger, du kan foretage for at undgå eller minimere forekomsten af problemet
* de 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, er du velkommen til at kontakte Philips Customer Care Center:

Telefon 80 30 30 35

Email philips.service@philips.com

Vi undskylder for eventuel ulejlighed, dette måtte medføre, og håber, at disse oplysninger giver svar på eventuelle spørgsmål i tilstrækkeligt omfang.

Med venlig hilsen

Michael Mizrachi

Head of Q&R DXR Hamburg

|  |  |
| --- | --- |
| **BERØRTE PRODUKTER** | **Sammenføjning, der køres på SkyPlate detektoren, afbrydes periodisk:** Dette berører alle DigitalDiagnost-systemer med systemsoftwareversion 4.1.x eller 4.2.x og licens til sammenføjning  **Sammenføjning med SkyPlate afbrydes periodisk:** Dette berører alle DigitalDiagnost-systemer med systemsoftwareversion 4.1.x eller 4.2.x og licens til sammenføjning  **Systemsoftware på cd indeholder forkert basislinje: Berører** Alle DigitalDiagnost-systemer med systemsoftwareversion 4.1.8 og 4.2.5 |
| **BESKRIVELSE AF PROBLEMET** | **Sammenføjning, der køres på SkyPlate detektoren, afbrydes periodisk:**  Når der udføres sammenføjningsbilledtagning ved hjælp af SkyPlate-detektoren, er systemsoftwaren konstrueret således, at det forventede interval mellem to på hinanden følgende billeder ikke er mindre end otte sekunder. Hvis detektorens aflæsningstid er hurtigere, så det næste billede ville kunne blive læst i et tidsinterval, der er kortere end 8 sekunder, resulterer synkronisering mellem detektoren og systemsoftwaren i en systemafbrydelse af sammenføjningskørslen. Hvis dette sker, skal sammenføjningskørslen gentages fra begyndelsen.  **Sammenføjning, der køres med SkyPlate, afbrydes efter første billede:**  Hvis der er en forkert synkronisering mellem SkyPlate-detektoren og systemet, vil offsetoversigtsbilledet have artefakter.  Hvis dette sker, vil systemsoftwaren identificere bufferen for oversigtsbilleder som uanvendelig under første del af billedtagningen i sammenføjningskørslen og vil derfor afbryde kørslen.  Sammenføjningskørslen skal gentages.  **Systemsoftware på cd indeholder forkert basislinje:**  DigitalDiagnost-systemer med systemsoftwareversion 4.1.8 og 4.2.5 blev leveret med en forkert systemsoftwareversion på cd'en. Dette forkerte program indeholder en fejl, hvilket medfører den fejl, at det spejlvendte billede ikke angives som et spejlvendt billede. |
| **MULIGE FARER** | **Sammenføjning, der køres på SkyPlate detektor, afbrydes midlertidigt og sammenføjning med SkyPlate afbrydes efter første billede:** Risikoen i forbindelse med disse defekter er overdreven bestråling. I begge tilfælde er billedet ikke anvendeligt, og en ny eksponering af sammenføjningsundersøgelsen er nødvendig.  **Systemsoftware på cd indeholder forkert basislinje:** Risikoen i forbindelse med denne fejl er en forkert behandling pga. spejlvendt(e) billede(r), som ikke er angivet som spejlvendt.  Skulle du have spørgsmål til eller problemer i forbindelse med denne meddelelse, bedes du kontakte Philips. |
| **SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER** | For systemer med problemer:   * **Sammenføjning, der køres på SkyPlate-detektoren, afbrydes periodisk:** Alle DigitalDiagnost-systemer med systemsoftwareversion 4.1.x eller 4.2.x og licens til sammenføjning * **Sammenføjning, der køres på SkyPlate, afbrydes efter første billede:** Alle DigitalDiagnost-systemer med systemsoftwareversion 4.1.x eller 4.2.x og licens til sammenføjning   Tilgængeligheden af licens til sammenføjning er angivet på systemfanen General (Generelt) i Eleva-brugergrænsefladen.  For systemer med problemet:   * **Systemsoftware på cd indeholder forkert basislinje:** Alle DigitalDiagnost-systemer med systemsoftware version 4.1.8 og 4.2.5 vil modtage softwareopgraderingen til henholdsvis 4.1.9 og 4.2.6. Problemet kan ikke identificeres på cd'ens etiket men kan identificeres på den installerede software på systemet. Systemsoftwareversionen er angivet på fanen General (Generelt) i Eleva-brugergrænsefladen. |
| **HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN** | **Sammenføjninger på SkyPlate detektoren afbrydes midlertidigt og sammenføjning med SkyPlate afbrydes efter første billede:** Der er ingen handlinger, der skal udføres af brugeren i disse situationer.Kunden bliver ved afslutningen af sammenføjningskørslen underrettet om, at kørslen mislykkedes. Kunder kan fortsætte med at bruge enheden i overensstemmelse med denne meddelelse og brugerhåndbogen.  **Systemsoftware på cd indeholder forkert basislinje:** Philips Healthcare anbefaler, at kunderne altid kontrollerer det spejlvendte billede for at undgå en fejldiagnose. |
| **PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS** | Philips planlægger at installere en opgradering af systemsoftwaren på berørte systemer, som vil eliminere dette problem. Du vil blive kontaktet af Philips, når sættet med den korrigerende handling er klar til implementering.  Hvis du har brug for at kommunikere med Philips i forbindelse med dette program, beder vi dig oplyse korrigerende handling 71200177. |
| **YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT** | Hvis du ønsker yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte Philips Customer Care Center:  Telefon 80 30 30 35  Email philips.service@philips.com |