

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung ***DigitalDiagnost***

Software-Upgrade auf DigitalDiagnost Rev. 4.1.9/4.2.6

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

da Philips großen Wert auf höchste Zuverlässigkeit und Sicherheit legt, wird die Leistung unserer Produkte kontinuierlich überwacht. Bei einer kürzlich vorgenommenen Beurteilung des Philips *DigitalDiagnost* haben wir ein potenzielles Problem identifiziert, das unter bestimmten Bedingungen die Leistungsfähigkeit des Geräts beeinträchtigen kann. Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren,

- worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann
- welche Maßnahmen Sie ergreifen können, um das Auftreten des Problems zu verhindern bzw. auf ein Minimum zu reduzieren
- welche Maßnahmen von Philips geplant sind, um das Problem zu beheben

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Bitte legen Sie eine Kopie mit der Gebrauchsanweisung des Systems ab.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner.

0800 80 3000

Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten und hoffen, dass mit diesem Schreiben alle Fragen, die von Ihrer Seite aufkommen könnten, angemessen beantwortet werden.

Mit freundlichen Grüßen

Michael Mizrachi
Head of Q&R DXR Hamburg

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung ***DigitalDiagnost***

Software-Upgrade auf DigitalDiagnost Rev. 4.1.9/4.2.6

BETROFFENE PRODUKTE	<p>Stitching-Ablauf mit SkyPlate Detektor wird zeitweilig unterbrochen: Betrifft alle DigitalDiagnost Systeme mit Systemsoftware-Version 4.1.x oder 4.2.x</p> <p>Stitching mit SkyPlate wird nach erstem Bild abgebrochen: Betrifft alle DigitalDiagnost Systeme mit Systemsoftware-Version 4.1.x oder 4.2.x und Stitching-Lizenz</p> <p>Systemsoftware-CD enthält falsche Referenz: Betrifft alle DigitalDiagnost Systeme mit Systemsoftware-Version 4.1.8 und 4.2.5</p>
PROBLEMBESCHREIBUNG	<p>Stitching-Ablauf mit SkyPlate Detektor wird zeitweilig unterbrochen: Bei der Stitching-Bilderfassung (orthopädische Bildrekonstruktion) mit dem SkyPlate Detektor ist die Systemsoftware so ausgelegt, dass das erwartete Intervall zwischen zwei aufeinanderfolgenden Bildern nicht kürzer als acht Sekunden ist. Wenn der Detektor eine höhere Auslesegeschwindigkeit hat, sodass das nächste Bild in einem Zeitintervall unter acht Sekunden ausgelesen werden kann, führt die Synchronisation zwischen Detektor und Systemsoftware zu einem Abbruch des Stitching-Ablaufs durch das System. Tritt dieser Fall ein, so muss der Stitching-Ablauf von Anfang an wiederholt werden.</p> <p>Stitching mit SkyPlate wird nach erstem Bild abgebrochen: Wenn der SkyPlate Detektor und das System nicht richtig synchronisiert sind, weist die Vorschau des Offset-Bilds Artefakte auf. In diesem Fall wird der Vorschaubild-Puffer bei der Erfassung des ersten Teilbilds des Stitching-Ablaufs von der Systemsoftware als unbrauchbar registriert, woraufhin der Ablauf abgebrochen wird. Der Stitching-Ablauf muss wiederholt werden.</p> <p>Systemsoftware-CD enthält falsche Referenz: DigitalDiagnost Systeme mit den Systemsoftware-Versionen 4.1.8 und 4.2.5 wurden mit einer Systemanwendung der falschen Software-Version auf der CD ausgeliefert. Diese falsche Anwendungssoftware enthält einen Fehler, der zur Folge hat, dass das gespiegelte Bild nicht als gespiegeltes Bild ausgewiesen wird.</p>

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung *DigitalDiagnost*

Software-Upgrade auf DigitalDiagnost Rev. 4.1.9/4.2.6

POTENZIELLES RISIKO	<p>Stitching-Ablauf mit SkyPlate Detektor wird zeitweilig unterbrochen und Stitching mit SkyPlate wird nach erstem Bild abgebrochen: Das mit diesen Fehlern verbundene Risiko besteht in einer übermäßigen Strahlenbelastung. Unter beiden Umständen ist das Bild nicht nutzbar, und die Stitching-Untersuchung muss wiederholt werden.</p> <p>Systemsoftware-CD enthält falsche Referenz: Das mit diesem Fehler verbundene Risiko besteht in einer Fehlbehandlung aufgrund von gespiegelten Bildern, die nicht als solche ausgewiesen werden.</p> <p>Sollten Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Philips.</p>
IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE	<p>Bei Systemen mit den folgenden Problemen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Stitching-Ablauf mit SkyPlate Detektor wird zeitweilig unterbrochen: Alle DigitalDiagnost Systeme mit Systemsoftware-Version 4.1.x oder 4.2.x und Stitching-Lizenz - Stitching mit SkyPlate wird nach erstem Bild abgebrochen: Alle DigitalDiagnost Systeme mit Systemsoftware-Version 4.1.x oder 4.2.x und Stitching-Lizenz <p>Die Verfügbarkeit der Stitching-Lizenz ist auf der Registerkarte „General System“ (Allgemeine Systeminformationen) der Eleva Benutzeroberfläche angegeben.</p> <p>Bei Systemen mit dem folgenden Problem:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Systemsoftware-CD enthält falsche Referenz: Alle DigitalDiagnost Systeme mit den Systemsoftware-Versionen 4.1.8 und 4.2.5 erhalten ein Software-Upgrade auf Version 4.1.9 bzw. 4.2.6. Das Problem ist nicht anhand der Beschriftung auf der CD erkennbar, kann aber in der installierten Software im System identifiziert werden. Die Systemsoftware-Version ist auf der Registerkarte „General System“ (Allgemeine Systeminformationen) der Eleva Benutzeroberfläche angegeben.
ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS	<p>Stitching-Ablauf mit SkyPlate Detektor wird zeitweilig unterbrochen und Stitching mit SkyPlate wird nach erstem Bild abgebrochen: Es gibt keine Maßnahmen, die in diesen Situationen vom Anwender ergriffen werden können. Der Anwender wird am Ende des Stitching-Ablaufs darüber informiert, dass der Ablauf fehlgeschlagen ist. Unter Beachtung dieser Mitteilung und der Gebrauchsanweisung kann das Gerät auf Kundenseite weiterhin verwendet werden.</p> <p>Systemsoftware-CD enthält falsche Referenz: Philips Healthcare empfiehlt den Anwendern, zur Vermeidung einer Fehldiagnose stets das gespiegelte Bild zu überprüfen.</p>

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung ***DigitalDiagnost***

Software-Upgrade auf DigitalDiagnost Rev. 4.1.9/4.2.6

VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN	<p>Philips plant, bei den betroffenen Systemen ein Upgrade der Systemsoftware-Version zu installieren, mit dem dieses Problem behoben wird. Ein Kundendiensttechniker von Philips wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, wenn das Korrekturmaßnahmenpaket verfügbar ist.</p> <p>Wenn Sie im Zusammenhang mit diesem Programm Kontakt mit Philips aufnehmen möchten, geben Sie bitte Field Change Order 71200177 als Referenz an.</p>
WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG	<p>Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:</p> <p>0800 80 3000</p>