

PILNE — Korekta urządzenia medycznego
Aparaty BrightView SPECT, BrightView X i BrightView XCT

Nieprawidłowości w oprogramowaniu aparatów BrightView SPECT, BrightView X i BrightView XCT prowadzące do wystąpienia obrażeń ciała

Szanowni Państwo!

W oprogramowaniu aparatów BrightView SPECT, BrightView X i BrightView XCT firmy Philips działających w placówkach naszych klientów wykryto nieprawidłowości. Ich występowanie może stwarzać ryzyko obrażeń ciała. Firma Philips opracowała rozwiązanie umożliwiające usunięcie nieprawidłowości i przeprowadzi korektę w formie aktualizacji oprogramowania. W związku z tym wkrótce skontaktuje się z Państwem lokalny inżynier serwisu w celu ustalenia terminu aktualizacji oprogramowania w Państwa aparacie.

Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa (oznaczone numerem 88200455) mają na celu wskazanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania problemu.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego powiadomienia.

Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi sprzętu medycznego

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips.

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej.

Użytkownicy ze Stanów Zjednoczonych i Kanady proszeni są o kontakt telefoniczny z Biurem Obsługi Klienta ds. rozwiązań technicznych (1-800-722-9377, opcja 5: należy wprowadzić identyfikator ośrodka lub postępować zgodnie z poleceniami).

Z poważaniem



PILNE — Korekta urządzenia medycznego
Aparaty BrightView SPECT, BrightView X i BrightView XCT

Nieprawidłowości w oprogramowaniu aparatów BrightView SPECT, BrightView X i BrightView XCT prowadzące do wystąpienia obrażeń ciała

Scott Christiansen
Dyrektor ds. jakości i zgodności z przepisami



PILNE — Korekta urządzenia medycznego
Aparaty BrightView SPECT, BrightView X i BrightView XCT

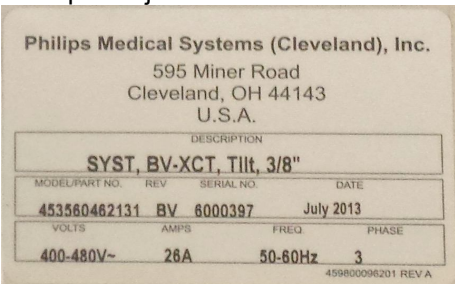
Nieprawidłowości w oprogramowaniu aparatów BrightView SPECT, BrightView X i BrightView XCT prowadzące do wystąpienia obrażeń ciała

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	<ul style="list-style-type: none"> • Aparat BrightView SPECT, kod produktu 882480 • Aparat BrightView X, kod produktu 882478 • Aparat BrightView XCT, kod produktu 882482
OPIS PROBLEMU	<p>W oprogramowaniu powyższych aparatów wykryto kilka nieprawidłowości. Zostaną one wyeliminowane w nowej wersji oprogramowania.</p> <p><u>Problem 1:</u> Ustawienie drugiego (dolnego) detektora dokonywane przez operatora w trakcie pozycjonowania detektora w celu wykonania skanu 180 stopni po orbicie niekolistej było nieprawidłowe, co powodowało błędne obliczanie orbity obrotu dla obrazowanego pacjenta. W konsekwencji detektory przesuwające się na miejsce po rozpoczęciu akwizycji wchodziły w kolizję z ciałem pacjenta.</p> <p><u>Problem 2:</u> Podczas przesuwania się gantry do względnej pozycji detektorów w celu wykonania skanu 90 stopni w kilku przypadkach dochodziło do kolizji z rękoma lub ramionami pacjenta lub operatora, jeśli w tym czasie znajdowały się one na torze ruchu, w obszarze, w którym dochodzi do spotkania detektorów.</p> <p><u>Problem 3:</u> Podczas ręcznego pozycjonowania pacjenta do badania i przesuwania blatu w kierunku gantry zaczep blatu podtrzymujący stół do obrazowania znajdował się wyżej niż blat, stwarzając ryzyko przytrzaśnięcia, lub powodując przechylenie stołu niezłączonego z zaczepem. Ten problem dotyczy wyłącznie aparatów BrightView X lub BrightView XCT.</p>
ZAGROŻENIE	<ul style="list-style-type: none"> • W przypadku problemu 1 lub 2 powodującego kolizję z pacjentem lub operatorem podczas ruchu gantry może dojść do wystąpienia poważnych obrażeń ciała u pacjenta lub operatora. • Problem 3 może stwarzać: <ul style="list-style-type: none"> ○ ryzyko przytrzaśnięcia, jeśli zaczep blatu, który stanowi podparcie dla stołu do obrazowania, znajduje się wyżej niż blat lub ○ zsuwanie się pacjenta i/lub upadek pacjenta z blatu, jeśli blat nie jest przytwierdzony za pomocą zaczepu, co powoduje przechylenie się stołu.



PILNE — Korekta urządzenia medycznego
Aparaty BrightView SPECT, BrightView X i BrightView XCT

Nieprawidłowości w oprogramowaniu aparatów BrightView SPECT, BrightView X i BrightView XCT prowadzące do wystąpienia obrażeń ciała

<p>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</p>	<p>Wymagane informacje zawiera etykieta aparatu znajdująca się u dołu po prawej stronie w tylnej części obudowy gantry. Opis aparatu znajduje się w polu „Description”. Przykładowa etykieta poniżej:</p> 
---	--



PILNE — Korekta urządzenia medycznego
Aparaty BrightView SPECT, BrightView X i BrightView XCT

Nieprawidłowości w oprogramowaniu aparatów BrightView SPECT, BrightView X i BrightView XCT prowadzące do wystąpienia obrażeń ciała

<p>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</p>	<p>Firma Philips zaleca, aby klienci/użytkownicy zawsze stosowali się do instrukcji obsługi. Aby uniknąć wystąpienia nieprawidłowości opisanych w niniejszym dokumencie, należy podjąć następujące działania zapobiegawcze:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Problem 1:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Należy obserwować pacjenta podczas wykonywania przez aparat jakichkolwiek ruchów. ○ Podczas pozycjonowania detektorów do wykonania skanu 180 stopni po orbicie niekolistej należy bezwzględnie przestrzegać wszystkich instrukcji i środków ostrożności zawartych w instrukcji obsługi aparatu. ○ Należy zapoznać się z budową aparatu, aby wiedzieć, gdzie znajdują się wyłączniki bezpieczeństwa (Emergency Stop) umożliwiające zatrzymanie wszystkich ruchów aparatu. • <u>Problem 2:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Należy obserwować pacjenta podczas wykonywania przez aparat jakichkolwiek ruchów. ○ W razie konieczności należy unieruchomić ręce i stopy pacjenta pasami dostarczonymi z aparatem, aby zapobiec umieszczeniu kończyn na torze ruchu detektora. ○ Należy zapoznać się z budową aparatu, aby wiedzieć, gdzie znajdują się wyłączniki bezpieczeństwa (Emergency Stop) umożliwiające zatrzymanie wszystkich ruchów aparatu. ○ Podczas pozycjonowania detektorów do wykonania skanu 90 stopni operatorzy powinni bezwzględnie przestrzegać instrukcji oraz środków ostrożności zawartych w instrukcji obsługi aparatu. • <u>Problem 3:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Należy obserwować pacjenta podczas wykonywania przez aparat jakichkolwiek ruchów. ○ Podczas przesuwania blatu w kierunku gantry należy poinstruować pacjenta, aby nie kładł rąk na blacie lub zaczepie blatu. ○ W razie konieczności należy unieruchomić ręce i stopy pacjenta pasami dostarczonymi z aparatem, aby zapobiec umieszczeniu kończyn na torze ruchu detektora. ○ Należy zapoznać się z budową aparatu, aby wiedzieć, gdzie znajdują się wyłączniki bezpieczeństwa (Emergency Stop) umożliwiające zatrzymanie wszystkich ruchów aparatu.
<p>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</p>	<p>Firma Philips rozpoczęła akcję korekcyjną, obejmującą:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dystrybucję niniejszych informacji na temat bezpieczeństwa nr 88200455; • przeprowadzenie w ramach polecenia zmiany nr 88200455 aktualizacji oprogramowania, która wyeliminuje wszystkie wykryte nieprawidłowości.



PILNE — Korekta urządzenia medycznego
Aparaty BrightView SPECT, BrightView X i BrightView XCT

Nieprawidłowości w oprogramowaniu aparatów BrightView SPECT, BrightView X i BrightView XCT prowadzące do wystąpienia obrazów ciała

DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem lub biurem firmy Philips Healthcare. Użytkownicy ze Stanów Zjednoczonych i Kanady proszeni są o kontakt telefoniczny z Biurem Obsługi Klienta ds. rozwiązań technicznych (1-800-722-9377, opcja 5: należy wprowadzić identyfikator ośrodka lub postępować zgodnie z poleceniami).
---	---

