

Zaawansowane obrazowanie molekularne

FSN 88200486

4 listopada 2014 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
Korekta urządzenia medycznego

Aparaty BrightView SPECT, BrightView X i BrightView XCT

Nieprawidłowości w oprogramowaniu aparatów BrightView SPECT, BrightView X i BrightView XCT

Szanowni Państwo,

Niedawno otrzymali Państwo od firmy Philips Healthcare zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa (FSN) oznaczone numerem 88200455, w którym informowaliśmy o nieprawidłowościach w oprogramowaniu aparatów BrightView SPECT, BrightView X i BrightView XCT oraz o planowanej przez firmę Philips instalacji aktualizacji oprogramowania wszystkich aparatów z serii BrightView w celu wyeliminowania tych nieprawidłowości. Ponieważ przed przeprowadzeniem w Państwa systemie zapowiadanych działań naprawczych wykryte zostały dodatkowe nieprawidłowości, realizacja wcześniejszego polecenia przeprowadzenia działań naprawczych (FCO 88200455) została wstrzymana.

Firma Philips opracowała rozwiązanie tych nieprawidłowości. Przeprowadzona zostanie korekta w formie aktualizacji oprogramowania aparatów z serii BrightView do wersji 1.2.4/2.5.4. Działania naprawcze 88200486 zastąpią wersję oprogramowania wydaną w ramach działań naprawczych 88200455.

Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa (oznaczone numerem 88200486) mają na celu wskazanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania ryzyka 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 zawiadomienia.

Firma Philips zaleca klientom/użytkownikom przechowywanie kopii niniejszego dokumentu wraz z instrukcją obsługi danego sprzętu medycznego do czasu otrzymania nowych informacji.

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

Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa.
Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 01 11; Fax: 22 571 04 48
e-mail: serwis.medyczny@philips.com

Użytkownicy ze Stanów Zjednoczonych proszeni są o kontakt telefoniczny z Customer Care Solutions Center pod numerem 1-800-722-9377 (należy postępować zgodnie z poleceniami głosowymi).

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem,

Daniel R. Brown
Dyrektor ds. jakości i zgodności z przepisami produktów TK/AMI

INFORMACJE POUFNE.

KOPIE DRUKOWANE POZA KONTROLĄ. PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO UŻYTKOWANIA DOKUMENT NALEŻY ZWERYFIKOWAĆ.

Zaawansowane obrazowanie molekularne

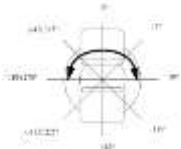
FSN 88200486

4 listopada 2014 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Korekta urządzenia medycznego

Aparaty BrightView SPECT, BrightView X i BrightView XCT

Nieprawidłowości w oprogramowaniu aparatów BrightView SPECT, BrightView X i BrightView XCT

<p>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</p>	<ul style="list-style-type: none"> • BrightView SPECT • BrightView X • BrightView XCT
<p>OPIS PROBLEMU</p>	<p>Problem 1: Jeśli po obrazowaniu serca zostanie użyta funkcja SmartStep* , aby kamera przygotowała się do akwizycji z ustawieniem detektorów w pozycji 180 stopni, detektor 1 może wejść w kolizję z pozycjonerem głowy, podczas swojego ruchu. Problem ten nie został zgłoszony przez użytkowników – został wykryty podczas wewnętrznych testów aparatu BrightView XCT. Opisany problem dotyczy tylko aparatów BrightView XCT.</p> <p>Dodatkowe informacje na temat opisanego problemu podano w części „DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK” w niniejszym dokumencie.</p> <p>*SmartStep jest procedurą automatycznej akwizycji dostępną w stacji do akwizycji JETStream ułatwiającą konfigurację i ustawienie kamery.</p> <p>Problem 2: Podczas akwizycji obrazu SPECT płuc pacjenta protokół skanowania wydał gantry polecenie obrotu z pozycji 45 stopni do pozycji 90 stopni. Patrz Rys. 1 poniżej. W połowie akwizycji głowice detektora samoczynnie odsunęły się od pacjenta (środek obrotu), po czym nastąpił nieoczekiwany obrót gantry do pozycji 240 stopni. Ruch od pozycji 90 stopni do 240 stopni może zająć ok. 7 sekund.</p> <div style="text-align: center;">  <p style="text-align: right;">← Środek obrotu</p> </div> <p>Rys. 1: Ułożenie detektora i gantry (widok od przodu gantry).</p>
<p>RYZYO</p>	<p>Jako uzupełnienie wcześniejszych informacji dotyczących bezpieczeństwa (FSN 88200455) niniejsze zawiadomienie (FSN 88200486) ma na celu powiadomienie klientów o dodatkowych nieprawidłowościach, które mogą prowadzić do niezamierzonego kontaktu z detektorem lub gantry.</p> <p>Dotychczas nie otrzymaliśmy żadnych zgłoszeń dotyczących jakichkolwiek urazów będących wynikiem obu sytuacji przedstawionych w niniejszym zawiadomieniu.</p>

INFORMACJE POUFNE.

KOPIE DRUKOWANE POZA KONTROLĄ. PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO UŻYTKOWANIA DOKUMENT NALEŻY ZWERYFIKOWAĆ.

Zaawansowane obrazowanie molekularne


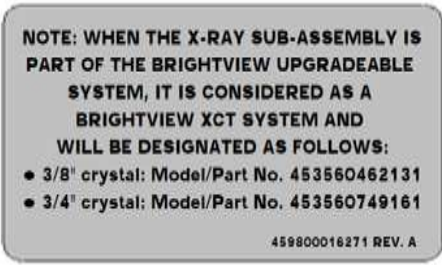
FSN 88200486

4 listopada 2014 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Korekta urządzenia medycznego

Aparaty BrightView SPECT, BrightView X i BrightView XCT

Nieprawidłowości w oprogramowaniu aparatów BrightView SPECT, BrightView X i BrightView XCT

<p>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</p>	<p>Wymagane informacje zawiera etykieta aparatu znajdująca się u dołu po prawej stronie w tylnej części obudowy gantry. W polu „Description” (Opis) podane są informacje pozwalające na identyfikację aparatu (więcej informacji zawiera przykładowa etykieta przedstawiona poniżej):</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;">← Pole „Description” (Opis)</p> <p style="text-align: center;">Przykładowa etykieta</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Aparat BrightView X zmodernizowany do aparatu BrightView XCT:</u> <p>W przypadku zmodernizowania aparatu BrightView X do aparatu BrightView XCT u dołu po prawej stronie w tylnej części obudowy gantry umieszcza się tabliczkę z informacją o tym, że w systemie zainstalowano zestaw modernizacyjny „BrightView X to BrightView XCT”. Odpowiednie informacje zawiera tabliczka umieszczana na aparacie podczas instalacji zestawu modernizacyjnego.</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;">Modernizacja aparatu BrightView X do aparatu BrightView XCT Przykładowa tabliczka</p>
---------------------------------------	---

INFORMACJE POUFNE.

KOPIE DRUKOWANE POZA KONTROLĄ. PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO UŻYTKOWANIA DOKUMENT NALEŻY ZWERYFIKOWAĆ.

Zaawansowane obrazowanie molekularne

FSN 88200486

4 listopada 2014 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Korekta urządzenia medycznego

Aparaty BrightView SPECT, BrightView X i BrightView XCT

Nieprawidłowości w oprogramowaniu aparatów BrightView SPECT, BrightView X i BrightView XCT

<p>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</p>	<p>Firma Philips zaleca klientom/użytkownikom przechowywanie kopii niniejszego dokumentu wraz z instrukcją obsługi danego sprzętu medycznego do czasu otrzymania nowych informacji.</p> <p>Problem 1: Firma Philips zaleca klientom/użytkownikom, aby do czasu przeprowadzenia stosownych działań korekcyjnych stosowali następujące rozwiązanie tymczasowe, które pozwoli uniknąć kontaktu pomiędzy detektorem a uchwytem na głowę (problem 1 opisany powyżej):</p> <p>WYŁĄCZNIE jeśli aparat jest ustawiony do skanowania w pozycji 90 stopni, jeden z detektorów został skonfigurowany tak, aby znajdował się poniżej poziomu blatu, a stół znajduje się w pozycji do układania pacjenta: Przed rozpoczęciem badania z użyciem pozycjonera do głowy należy wykonać następującą sekwencję działań:</p> <ul style="list-style-type: none"> - otworzyć lub schować płaski detektor RTG, jeśli zachodzi taka konieczność; - uruchomić zaprogramowane samopozycjonowanie kamery do układania pacjenta; - zamocować pozycjoner do głowy; - ułożyć pacjenta na stole i kontynuować badanie. <p>Dodatkowo należy podjąć następujące działania zapobiegawcze:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Należy obserwować pacjenta podczas wykonywania przez aparat jakichkolwiek ruchów. • Należy zapoznać się z budową aparatu, aby wiedzieć, gdzie znajdują się wyłączniki awaryjne (Emergency Stop) umożliwiające zatrzymanie wszystkich ruchów aparatu. (Wyłącznik awaryjny: jego użycie powoduje natychmiastowe zatrzymanie wszystkich ruchów detektora i gantry poprzez odłączenie zasilania silników odpowiedzialnych za sterowanie ruchem).
<p>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRME PHILIPS</p>	<p>Firma Philips rozpoczęła akcję korekcyjną, obejmującą:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dystrybucję niniejszych informacji na temat bezpieczeństwa nr 88200486; • przeprowadzenie działań korekcyjnych w miejscu użytkowania aparatu pozwalających na rozwiązanie opisywanego problemu. Działania korekcyjne obejmą instalację w aparatach z serii BrightView oprogramowania w wersji 1.2.4/2.5.4. (FCO 88200486).
<p>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</p>	<p>W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem lub biurem firmy Philips Healthcare: Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa. Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 01 11; Fax: 22 571 04 48 e-mail: serwis.medyczny@philips.com</p> <p>Użytkownicy ze Stanów Zjednoczonych proszeni są o kontakt telefoniczny z Customer Care Solutions Center pod numerem 1-800-722-9377 (należy postępować zgodnie z poleceniami głosowymi).</p>

INFORMACJE POUFNE.

KOPIE DRUKOWANE POZA KONTROLĄ. PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO UŻYTKOWANIA DOKUMENT NALEŻY ZWERYFIKOWAĆ.