

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr
BrightView SPECT, BrightView X og BrightView XCT

Softwareproblemer på BrightView SPECT-, BrightView X- og BrightView XCT-systemerne kan medføre personskaade

Kære kunde

Vi har identificeret softwareproblemer hos kunder med Philips BrightView SPECT-, BrightView X- og BrightView XCT-scanningssystemer. Problemerne vil kunne udgøre en risiko for personskaade, hvis de skulle opstå igen. Philips har identificeret en løsning og vil implementere korrektionen sammen med en softwareopdatering. Din lokale servicetekniker vil kontakte dig snarest for at aftale udførelse af en softwareopdatering til systemet.

Den vigtige produktinformation 88200455 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 brugere
- 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.

Denne meddelelse er blevet rapporteret til den relevante myndighed.

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte Philips Healthcare Customer Care Center:

Telephone 80 30 30 35

Email philips.service@philips.com

Med venlig hilsen

Scott Christiansen
Director of Quality and Regulatory



VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr

BrightView SPECT, BrightView X og BrightView XCT

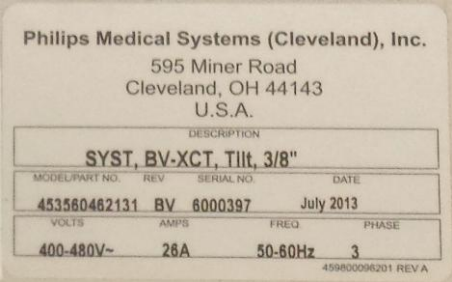
Softwareproblemer på BrightView SPECT-, BrightView X- og BrightView XCT-systemerne kan medføre personskeade

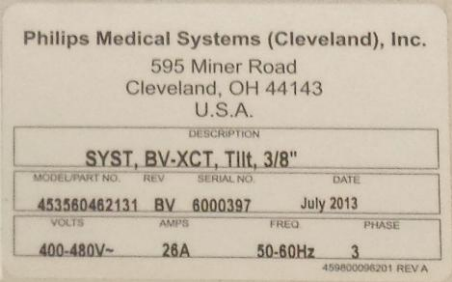
BERØRTE PRODUKTER	<ul style="list-style-type: none"> • BrightView SPECT, produktkode 882480 • BrightView X, produktkode 882478, • BrightView XCT, produktkode 882482
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<p>Der er konstateret flere problemer med softwaren, som vil blive rettet i forbindelse med udsendelsen af en ny softwareversion.</p> <p><u>Problem 1:</u> Ved positionering til en relativ 180-graders ikke-cirkulær optagelse, blev detektor 2 (nederste) ikke placeret korrekt af en operatøren, hvilket medførte en uhensigtsmæssig rotationsbaneberegning for den scannede patient. Når optagelsen blev startet, og detektorerne begyndte at flytte på plads, resulterede den forkerte beregning i, at detektorerne kom i kontakt med patienten.</p> <p><u>Problem 2:</u> I to tilfælde, hvor gantry-systemet flyttede sig til en 90-graders scanningsposition i forhold til detektorerne, satte en patient eller operatør en hånd eller en arm ind i detektorens bane i det område, hvor detektorerne mødes, hvilket resulterende i, at detektorerne som kom i kontakt med patienten og operatøren.</p> <p><u>Problem 3:</u> Når en operatør manuelt positionerede patienten til undersøgelse (translate bevægelse ind mod gantriet), kunne leje-supporten være for højt placeret, hvilket resulterede i at patientlejet ikke blev fastlåst/grebet og derved kan lejet vippe. Dette problem kan kun opstå på BrightView X- eller BrightView XCT-systemet.</p>
MULIGE FARER	<ul style="list-style-type: none"> • Hvis problem 1 eller problem 2 opstår, kan det medføre alvorlig personskeade for patienten eller operatøren, hvis detektoren skulle få kontakt med en patient eller operatør under bevægelse af gantryet. • Problem 3 kan medføre: <ul style="list-style-type: none"> ○ Et klempunkt, hvis den pladestopper, der understøtter scanningslejet, er højere end scanningslejet, eller ○ At en patient glider og/eller falder ned fra scanningspladen, hvis pladen er i en position, hvor den ikke er låst af stopperen, hvilket resulterer i vipning af scanningslejet.



VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr
BrightView SPECT, BrightView X og BrightView XCT

Softwareproblemer på BrightView SPECT-, BrightView X- og BrightView XCT-systemerne kan medføre personskaade

<p>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</p>	<p>Se systemmærkaten nederst til højre på bagsiden af gantryets afdækning. Feltet "Beskrivelse" identificerer beskrivelsen af systemet: Se etiketeksemplet nedenfor:</p> 
--	--



VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr

BrightView SPECT, BrightView X og BrightView XCT

Softwareproblemer på BrightView SPECT-, BrightView X- og BrightView XCT-systemerne kan medføre personskaade

<p>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</p>	<p>Philips anbefaler kunder/brugere altid at følge brugervejledningen. For at undgå de problemer, der beskrevet i denne vigtige produktinformation, skal du træffe følgende forebyggende foranstaltninger:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Beskrivelse af problem nummer 1:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Monitorer patienten under enhver systembevægelse. ○ Se den relevante vejledning angående streng overholdelse af brugervejledningerne og sikkerhedsforanstaltningerne i systemets brugerhåndbog, når du placerer detektorerne til en relativ 180-graders ikke-cirkulær optagelsesundersøgelse. ○ Sørg for at kende til flere nødstopknapper, der kan standse alle systembevægelser. • <u>Beskrivelse af problem nummer 2:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Monitorer patienten under enhver systembevægelse. ○ Om nødvendigt immobiliseres patienten, så denne ikke kan bevæge en ekstremitet ind i detektorens bane, ved at fastgøre patientens hænder og fødder med de medfølgende fikseringsstropper. ○ Sørg for at kende til flere nødstopknapper, der kan standse alle systembevægelser. ○ Operatørerne henvises til den relevante vejledning angående streng overholdelse af brugervejledningerne og sikkerhedsforanstaltningerne i systemets brugerhåndbog ved placering af detektorerne til en relativ 09-graders konfigurationsscanningsposition. • <u>Beskrivelse af problem nummer 3:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Monitor patienten under enhver systembevægelse. ○ Undlad at bruge lejet eller leje-stopperen som støtte for hænderne, når pladen føres ind i gantriet. ○ Om nødvendigt immobiliseres patienten, så denne ikke kan bevæge en ekstremitet ind i detektorens bane, ved at fastgøre patientens hænder og fødder med de medfølgende fikseringsstropper. ○ Sørg for at kende til flere nødstopknapper, der kan standse alle systembevægelser.
<p>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</p>	<p>Philips Healthcare har iværksat en afhjælpende handling bestående af:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Udsendelse af dette dokument med vigtig produktinformation 88200455 • Udførelse af den relevante sikkerhedsrelaterede korrigerende handling, bestående af en opdatering af softwareversionen via den korrigerende handling 88200455, der vil afhjælpe ovenstående identificerede problemer.



VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr
BrightView SPECT, BrightView X og BrightView XCT

Softwareproblemer på BrightView SPECT-, BrightView X- og BrightView XCT-systemerne kan medføre personskaade

YDERLIGERE INFORMATION OG SERVICE	Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte Philips Healthcare Customer Care Center: Telephone 80 30 30 35 Email philips.service@philips.com
--	---

