

Advanced Molecular Imaging

FSN 88200485

4. november 2014

VIGTIGT - Vigtig produktinformation
Rettelse vedr. medicinsk udstyr
BrightView SPECT, BrightView X og BrightView XCT

Softwareproblemer identificeret på BrightView SPECT-, BrightView X- og BrightView XCT-systemerne

Kære kunde

For nylig informerede Philips Healthcare dig via Vigtig produktinformation (FSN) [88200455](#) om problemer med produktsoftwaren på BrightView SPECT-, BrightView X- og BrightView XCT-systemerne, og om at Philips vil installere en softwareopdatering på alle BrightView-systemer for at afhjælpe disse problemer.

Under implementeringen af den korrigerende handling (FCO) [88200455](#), blev yderligere problemer med den aktuelle og den opdaterede software identificeret. På grund af de yderligere problemer, vil Philips implementere en opdateret rettelse ved at installere softwareopdatering version 1.2.4 /2.5.4 i BrightView-serien. FCO [88200485](#) erstatter softwareversionen, som blev udgivet i forrige FCO [88200455](#).

Denne vigtige produktinformation 88200485 skal informere dig om:

- hvad problemerne er, og under hvilke forhold de kan forekomme
- hvilke handlinger der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere
- de handlinger, Philips har planlagt for at afhjælpe disse problemer.

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.

Philips anbefaler, at kunderne/brugere opbevarer en kopi af denne FCO sammen med udstyrets brugermanual, indtil videre.

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med disse problemer, er du velkommen til at kontakte Philips Healthcare Customer Care Center.

Telefon 80 30 30 35
Email philips.service@philips.com

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder. Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Daniel R. Brown
Director, AMI/CT Quality and Regulatory

FORTROLIGT.

TRYKTE EKSEMPLARER ER IKKE UNDERLAGT VERSIONSKONTROL. KONTROLLER DOKUMENTVERSION FØR BRUG.

Advanced Molecular Imaging

FSN 88200485

4. november 2014

VIGTIGT - Vigtig produktinformation
Rettelse vedr. medicinsk udstyr
BrightView SPECT, BrightView X og BrightView XCT

Softwareproblemer identificeret på BrightView SPECT-, BrightView X- og BrightView XCT-systemerne

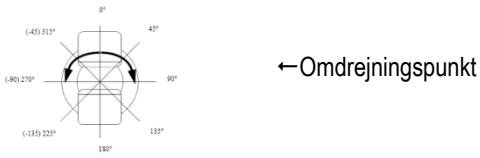
BERØRTE PRODUKTER	<ul style="list-style-type: none">• BrightView SPECT• BrightView X• BrightView XCT-systemer
------------------------------	---

FORTROLIGT.

TRYKTE EKSEMPLARER ER IKKE UNDERLAGT VERSIONSKONTROL. KONTROLLER
DOKUMENTVERSION FØR BRUG.

VIGTIGT - Vigtig produktinformation Rettelse vedr. medicinsk udstyr BrightView SPECT, BrightView X og BrightView XCT

Softwareproblemer identificeret på BrightView SPECT-, BrightView X- og BrightView XCT-systemerne

BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<p>Problem 1: Efter en hjertescanning og under brug af SmartStep* til at konfigurere kameraet til en relativ 180-procedure, kan detektor 1 kollideres med hovedholderen, når der skiftes fra den position, hvor fladpanelet anvendes.</p> <p>Problemet er ikke blevet indberettet, men er blevet identificeret under intern test på et BrightView XCT-system. Dette problem berører kun BrightView XCT-systemer.</p> <p>Se afsnittet "HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN" i denne FCO for yderligere information om dette problem.</p> <p>*SmartStep er arbejdsprocessen for automatisk optagelse med JETStream optagelsesstationen, som hjælper med kamerakonfiguration og -placering.</p> <p>Problem 2: Under SPECT-billedtagning af en patients lunger anmoder den kliniske scanningsoptagelsesprotokol gantryrotationen om at flytte sig fra en position på 45 grader til 90 grader. Se figur 1 nedenfor. Under en klinisk scanningsoptagelse, bevægede detektorhovederne sig væk fra patienten (omdrejningspunkt) i en utilsigtet bevægelse, og efterfølgende drejede gantryet uventet til 240 graders positionen. Bevægelsen fra 90 til 240 grader tager ca. 7 sekunder.</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Figur 1: Detektoren og gantryets retning set med ansigtet vendt mod gantryet.</p> <p>Problem 3: Efter fuldførelsen af en skjoldbruskkirtelprocedure, foretog operatøren den præprogrammerede Pinhole-bevægelse (PPM) og opdagede en ændring i rækkefølgen af bevægelser mellem scanningspladen og detektorens radius. Systemet flyttede patientlejet fra gantryet, før detektoren, der blev installeret sammen med Pinhole-kollimatoren blev flyttet ud af patientens bane. Denne rækkefølge af bevægelser adskiller sig fra den forrige softwareversion.</p>
---------------------------------	--

FORTROLIGT.

TRYKTE EKSEMPLARER ER IKKE UNDERLAGT VERSIONSKONTROL. KONTROLLER
DOKUMENTVERSION FØR BRUG.

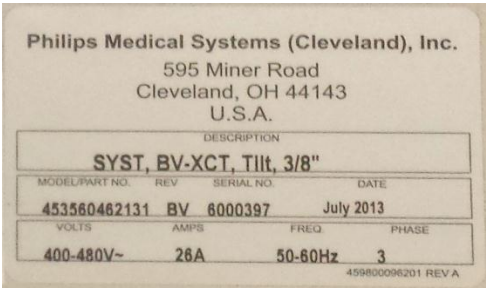
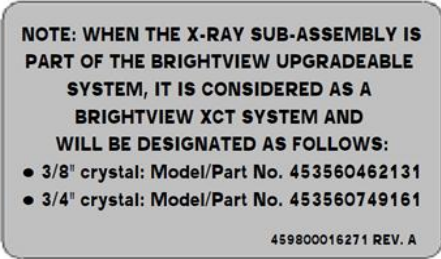
Advanced Molecular Imaging

FSN 88200485

4. november 2014

VIGTIGT - Vigtig produktinformation Rettelse vedr. medicinsk udstyr BrightView SPECT, BrightView X og BrightView XCT

Softwareproblemer identificeret på BrightView SPECT-, BrightView X- og BrightView XCT-systemerne

<p>MULIGE FARER</p>	<p>I tillæg til den tidligere vigtige produktinformation 88200455 informerer denne FSN 88200485 vores kunder om yderligere problemer, som kan resultere i utilsigtet kontakt med en detektor eller et gantry.</p> <p>Der er ikke indberettet skader som følge af de tre situationer, der er beskrevet i denne meddelelse.</p>
<p>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</p>	<p>Se systemmærkaten nederst til højre på bagsiden af gantryets afdækning. Feltet "Beskrivelse" viser beskrivelsen af systemet: Se mærkateksemplet nedenfor:</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;">Eksempel på mærkat</p> <p>← Feltet "Beskrivelse"</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>BrightView X-systemopgradering til et BrightView XCT-system:</u> På tidspunktet for opgradering af BrightView X-systemet til et BrightView XCT-system tilføjes en supplerende mærkat nederst til højre på bagsiden af gantry-dækslet, som angiver, at systemet er blevet udstyret med opgraderingssættet: "BrightView X til BrightView XCT". Se den ekstra systemmærkat, der er blevet sat på ved tidspunktet for opgradering. <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;">BrightView X-systemopgradering til et BrightView XCT-system Eksempel på mærkat</p>

FORTROLIGT.

TRYKTE EKSEMPLARER ER IKKE UNDERLAGT VERSIONSKONTROL. KONTROLLER DOKUMENTVERSION FØR BRUG.

Advanced Molecular Imaging

FSN 88200485

4. november 2014

VIGTIGT - Vigtig produktinformation
Rettelse vedr. medicinsk udstyr
BrightView SPECT, BrightView X og BrightView XCT

Softwareproblemer identificeret på BrightView SPECT-, BrightView X- og BrightView XCT-systemerne

<p>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</p>	<p>Philips anbefaler, at kunderne/brugerne opbevarer en kopi af denne FCO sammen med udstyrets brugermanual, indtil videre.</p> <p>Problem 1: Philips anbefaler kunden/brugeren at anvende følgende midlertidige løsning indtil implementeringen af den sikkerhedsrelaterede afhjælpende handling for at undgå kontakt mellem detektoren og hovedholderen, som beskrevet ovenfor under problem 1:</p> <p>KUN hvis systemet er placeret i en relativ-90-konfiguration med en af detektorerne under panelniveauet, og lejet er i patientplaceringspositionen: Følg rækkefølgen af handlinger før der udføres en undersøgelse med brug af hovedholderen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aktiver røntgenpanelet, eller fold det sammen, om nødvendigt, - Kør PPM'en for patientplacering, - Monter hovedholderen, og - Anbring patienten på lejet, og fortsæt i undersøgelsen <p>Foretag også følgende forebyggende handlinger:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Monitorer patienten under enhver systembevægelse. <ul style="list-style-type: none"> ○ Sørg for at kende til flere nødstopknapper, der kan standse alle systembevægelser. (Nødstop: hvor systemet øjeblikkeligt standser alle detektor- og gantry-bevægelser ved at afbryde strømmen til motorerne, der styrer systemets bevægelser)
<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 88200485 • Udførelse af den relevante sikkerhedsrelaterede afhjælpende handling vil afhjælpe ovenstående identificerede problemer. Denne sikkerhedsrelaterede afhjælpende handling består af installationen af opdateringen til BrightView-seriens softwareversion 1.2.4 /2.5.4 via den afhjælpende handling (FCO) 88200485.
<p>YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT</p>	<p>Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med disse problemer, er du velkommen til at kontakte Philips Healthcare Customer Care Center.</p> <p>Telefon 80 30 30 35 Email philips.service@philips.com</p>

FORTROLIGT.

TRYKTE EKSEMPLARER ER IKKE UNDERLAGT VERSIONSKONTROL. KONTROLLER DOKUMENTVERSION FØR BRUG.