

## **NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje Systémy BrightView SPECT, BrightView X a BrightView XCT**

**Vydání softwaru u systémů BrightView SPECT, BrightView X a BrightView XCT  
mohou způsobit zranění**

Vážení obchodní partneři,

zjistili jsme problémy softwaru systémů zobrazování Philips BrightView SPECT, BrightView X a BrightView XCT v centrech u zákazníků. Problémy mohou znamenat riziko zranění v případě, že by se vyskytly opakovaně. Společnost Philips našla řešení a nasadí opravu při aktualizaci softwaru. Brzy Vás bude kontaktovat Váš místní servisní technik (FSE), aby naplánoval aktualizaci softwaru Vašeho systému.

Bezpečnostní upozornění pro zákazníka 88200455 Vám poskytuje následující informace:

- popis problému a za jakých okolností k němu dochází,
- opatření, která musí podniknout zákazník/uživatel, aby zabránil ohrožení pacientů nebo uživatelů,
- opatření, která společnost Philips plánuje k nápravě tohoto problému.

**Tento dokument obsahuje důležité informace o dlouhodobém bezpečném a správném používání zařízení**

Následující informace si prostudujte se svými zaměstnanci, kteří by měli být informováni o obsahu tohoto sdělení. Pochopení důsledků tohoto sdělení je důležité.

Jeho kopii si uschovejte u návodu k obsluze zařízení.

Pokud potřebujete další informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, obraťte se na místního představitele společnosti Philips:

Toto oznámení bylo předáno příslušnému regulačnímu orgánu.

Ve Spojených státech a Kanadě kontaktujte centrum zákaznických služeb a řešení (1-800-722-9377, volba 5: zadejte ID centra nebo postupujte podle pokynů).

S pozdravem,

Scott Christiansen  
Director of Quality and Regulatory (Ředitel pro jakost a předpisy)



## NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje

### Systémy BrightView SPECT, BrightView X a BrightView XCT

Vydání softwaru u systémů BrightView SPECT, BrightView X a BrightView XCT mohou způsobit zranění

|                 |   |
|-----------------|---|
| DOTČENÉ VÝROBKY | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jsou dotčeny systémy SPECT, kód produktu: 882480,</li> <li>• BrightView X, kód produktu 882478,</li> <li>• BrightView XCT, kód produktu: 882482.</li> </ul>  |
| POPIS PROBLÉMU  | <p>Byly zjištěny některé problémy softwaru, které budou opraveny vydáním nové softwarové verze.</p> <p><u>Problém 1:</u> Při umístování relativních 180 stupňů nekulatého pořizování druhý (spodní) detektor nebyl obsluhou umístěn správně a tím způsobil nesprávný výpočet dráhy otočení pro zobrazovaného pacienta. Po zahájení pořizování a pohybu detektorů do jejich polohy způsobil nesprávný výpočet, že se detektory dostaly do kontaktu s pacientem.</p> <p><u>Problém 2:</u> V jednotlivých případech, když se systém gantry pohyboval do relativní polohy skenu detektorů 90, pacient nebo obsluha posunuli ruce nebo paže do dráhy detektorů v oblasti, kde pohyb detektorů vedl ke kontaktu detektorů s pacientem a obsluhou.</p> <p><u>Problém 3:</u> Když uživatel manuálně umísťoval pacienta před vyšetřením a překládal paletu do otvoru gantry, stavítko palety, které podpírá zobrazovací stůl, bylo výše než zobrazovací paleta, což vedlo k bodu zachycení nebo naklonění stolu, pokud nebyl upoután stavítkem. K tomuto problému může dojít pouze u systému BrightView X nebo BrightView XCT.</p> |
| MOŽNÁ NEBEZPEČÍ | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Výskyt problému 1 nebo problému 2 může vést k vážnému zranění pacienta nebo obsluhy, pokud přijde detektor do kontaktu s pacientem nebo obsluhou během pohybu gantry.</li> <li>• Výskyt problému 3 může vést k: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ zachycení, pokud stavítko palety, které podpírá zobrazovací stůl, je výše než zobrazovací paleta, nebo</li> <li>○ posunutí palety anebo k pádu zobrazovací palety, pokud je paleta v poloze, ve které není zajištěna stavítkem, a způsobit naklonění zobrazovacího stolu.</li> </ul> </li> </ul>  |



**NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje**  
**Systémy BrightView SPECT, BrightView X a BrightView XCT**

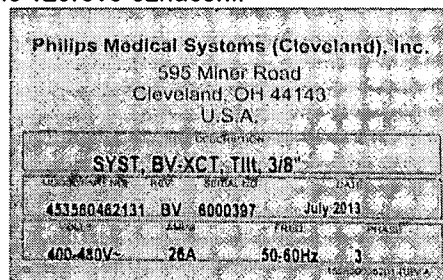
**Vydání softwaru u systémů BrightView SPECT, BrightView X a BrightView XCT mohou způsobit zranění**

**JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY**

Podívejte se na označení systému připevněné k dolní pravé zadní části krytu gantry.

Políčko „Popis“ určuje popis systému:

Viz níže uvedené vzorové označení:



## NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje Systémy BrightView SPECT, BrightView X a BrightView XCT

Vydání softwaru u systémů BrightView SPECT, BrightView X a BrightView XCT mohou způsobit zranění

|  |  |
|--|--|
| <p><b>OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL</b></p> | <p>Společnost Philips doporučuje zákazníkům/uživatelům, aby vždy dodržovali návod k obsluze. Abyste zabránili problémům popsáným v tomto bezpečnostním upozornění pro pracoviště, podnikněte konkrétně následující kroky:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Popis problému číslo 1:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sledujte pacienta během každého a všech pohybů systému.</li> <li>○ Když budete umisťovat detektory do relativní polohy 180 stupňů nekulatého pořízení vyšetření, přečtěte si důležité pokyny, abyste přesně dodrželi návod k použití a bezpečnostní opatření, která uvádí návod k obsluze Vašeho systému.</li> <li>○ Seznamte se s umístěním více tlačítek nouzového zastavení (E-Stop), abyste zastavili pohyb systému.</li> </ul> </li> <li>• <u>Popis problému číslo 2:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sledujte pacienta během každého a všech pohybů systému.</li> <li>○ Bude-li to nutné, zabraňte pacientovi, aby pohyboval končetinami v dráze detektoru ovázáním pacientových rukou a nohou znehybňujícími popruhy, které jsou součástí dodávky.</li> <li>○ Seznamte se s umístěním více tlačítek nouzového zastavení (E-Stop), abyste zastavili pohyb systému.</li> <li>○ Když budete umisťovat detektory do relativní polohy 90 stupňů konfigurace polohy skenování, přečtěte si důležité pokyny, abyste přesně dodrželi návod k použití a bezpečnostní opatření, která uvádí návod k obsluze Vašeho systému.</li> </ul> </li> <li>• <u>Popis problému číslo 3:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sledujte pacienta během každého a všech pohybů systému.</li> <li>○ Neopírejte se rukama o paletu nebo stavitko palety, když překládáte paletu do otvoru gantry.</li> <li>○ Bude-li to nutné, zabraňte pacientovi, aby pohyboval končetinami v dráze detektoru ovázáním pacientových rukou a nohou znehybňujícími popruhy, které jsou součástí dodávky.</li> <li>○ Seznamte se s umístěním více tlačítek nouzového zastavení (E-Stop), abyste zastavili pohyb systému.</li> </ul> </li> </ul> |
| <p><b>OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS</b></p>         | <p>Společnost Philips Healthcare sama započala nápravná opatření skládající se z:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Distribuce tohoto bezpečnostního upozornění pro pracoviště 88200455;</li> <li>• Provedení příslušných nápravných kroků pro pracoviště obsahujících aktualizaci softwarové verze prostřednictvím nařízení změny pro pracoviště (FCO) 88200455, která vyřeší výše uvedené problémy, které byly zjištěny.</li> </ul>   |
| <p><b>DALŠÍ INFORMACE A PODPORA</b></p>                      | <p>Pokud potřebujete další informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, obraťte se na místního zástupce společnosti Philips nebo na místní kancelář společnosti Philips Healthcare.<br/>Ve Spojených státech a Kanadě kontaktujte centrum zákaznických služeb (1-800-722-9377, volba 5: zadejte ID centra nebo postupujte dle pokynů).</p>  |

