

od 6

Napredno molekularno slikanje

FSN 88200521, izdaja: 03

27. junij 2019

## **Posodobljeno NUJNO – Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu Popravek za medicinsko napravo**

**BrightView SPECT, BrightView X, BrightView XCT**  
***Nenadzorovano premikanje, povezano z ročnim upravljalcem***

### **Prenehajte uporabljati ročni upravljalac sistema BrightView**

Cenjena stranka!

V družini gama kamer Philips BrightView (BrightView, BrightView X in BrightView XCT) smo odkrili težavo, ki ob ponovnem pojavu lahko predstavlja nevarnost za paciente ali uporabnike. S tem obvestilom o varnostnem popravilnem ukrepu vas obveščamo o naslednjem:

- o tem, kakšna je pomanjkljivost in v kakšnih razmerah se lahko pojavi;
- o ukrepih, s katerimi stranka/uporabnik prepreči nevarnost za paciente ali uporabnike;
- o načrtovanih ukrepih, s katerimi bo družba Philips odpravila pomanjkljivost.

**Ta posodobitev vključuje dodatne informacije o opisu pomanjkljivosti, nevarnih stanjih in priporočenih ukrepih.**

**Ta dokument vsebuje pomembne informacije za varno in pravilno uporabo opreme.**

Naslednje informacije preučite z vsem osebjem, ki mora poznati vsebino tega obvestila. Pomembno je, da razumete namen tega obvestila.

Kopijo hranite skupaj z navodili za uporabo opreme.

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te pomanjkljivosti, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips:

**GORENJE GTI d.o.o., Partizanska cesta 12, 3320 Velenje, Tel. 080 1777**

To obvestilo je bilo posredovano ustrezni regulativni agenciji.

Lep pozdrav,



Holly Wright Lee

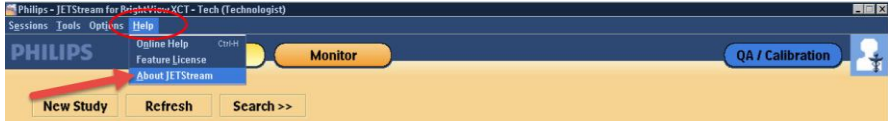
Sr. Manager, Quality & Regulatory



## Posodobljeno NUJNO – Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu Popravek za medicinsko napravo

**BrightView SPECT, BrightView X, BrightView XCT**  
*Nenadzorovano premikanje, povezano z ročnim upravljalcem*

### Prenehajte uporabljati ročni upravljalac sistema BrightView

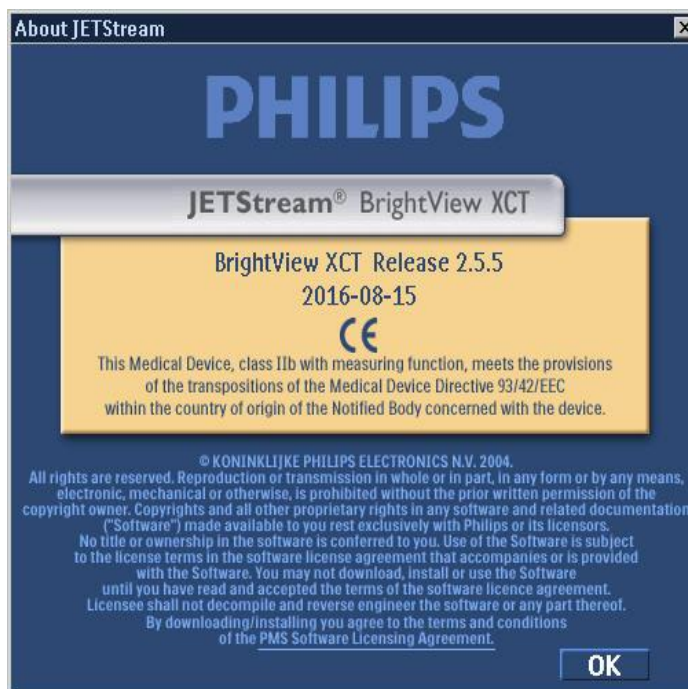
<b>PRIZADETI IZDELKI</b>	BrightView SPECT BrightView X in BrightView XCT
<b>OPIS POMANJKLJIVOSTI</b>	Pri ročnem upravljalcu za družino kamer BrightView je bila odkrita pomanjkljivost, ki povzroči spontano, nenadzorovano premikanje (ki ga ne sproži upravljalca) ali nadaljevanje premikanja tudi po sprostitvi gumbov. Philips preučuje težavo.
<b>NEVARNOSTI</b>	Detektorji se lahko nepričakovano premaknejo in zadenejo ob pacienta, upravljalca ali opremo, kot je postelja za pacienta. Lahko se zgodi, da del detektorja, ki ni opremljen s funkcijo zaznavanja trkov, pride v stik s katerim koli od navedenih objektov, kar lahko povzroči ujetje in/ali hude poškodbe.
<b>KAKO PREPOZNATI PRIZADETE IZDELKE</b>	<p>Obvestilo velja za vse različice sistemov BrightView, BrightView X in BrightView XCT.</p> <p>Za kateri izdelek gre, ugotovite tako, da izberete <b>Help (Pomoč) &gt; About JETStream (Vizitka sistema JETStream)</b>, kot je prikazano na sliki 1.</p>  <p>Slika 1</p> <p>Prikaže se okno <b>About JETStream</b> (Vizitka sistema JETStream), kot je prikazano na sliki 2.</p>



### **Posodobljeno NUJNO – Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu Popravek za medicinsko napravo**

**BrightView SPECT, BrightView X, BrightView XCT**  
***Nenadzorovano premikanje, povezano z ročnim upravljalcem***

**Prenehajte uporabljati ročni upravljalac sistema BrightView**



Slika 2

<p><b>UKREP STRANKE/UPORABNIK A</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ <b>Do nadaljnega ne uporabljajte ročnega upravljalnega sistema BrightView/BrightView X/BrightView XCT.</b></li><li>➤ <b>Ročni upravljalac odstranite s polnilne postaje in shranite na varno mesto, ki ni dostopno tehnikom, vsaj 20 metrov od sistema in zunaj sobe za slikanje.</b> Če ročnega upravljalca ni možno shraniti 20 metrov stran, ga shranite na zaščiteno mesto, npr. v vroči laboratorij.</li></ul>
---	---



## **Posodobljeno NUJNO – Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu Popravek za medicinsko napravo**

**BrightView SPECT, BrightView X, BrightView XCT**  
***Nenadzorovano premikanje, povezano z ročnim upravljalcem***

### **Prenehajte uporabljati ročni upravljalac sistema BrightView**

- Ročnega upravljalca ne zavržite, saj ga boste znova potrebovali, ko bomo odkrili rešitev.

Namesto fizičnega ročnega upravljalca uporabljate virtualnega, ki je na monitorju z zaslonom na dotik, priključenem na gantrij, kot je prikazano na sliki 3. V nekaterih primerih je lahko zaradi uporabe navideznega ročnega upravljalca potrebno, da je upravljalac sistema bližje pacientu, kot je to potrebno pri uporabi fizičnega ročnega regulatorja. Zato je pri tem morda treba razmisliti o zaščiti pred sevanjem za upravljalca.



Slika 3

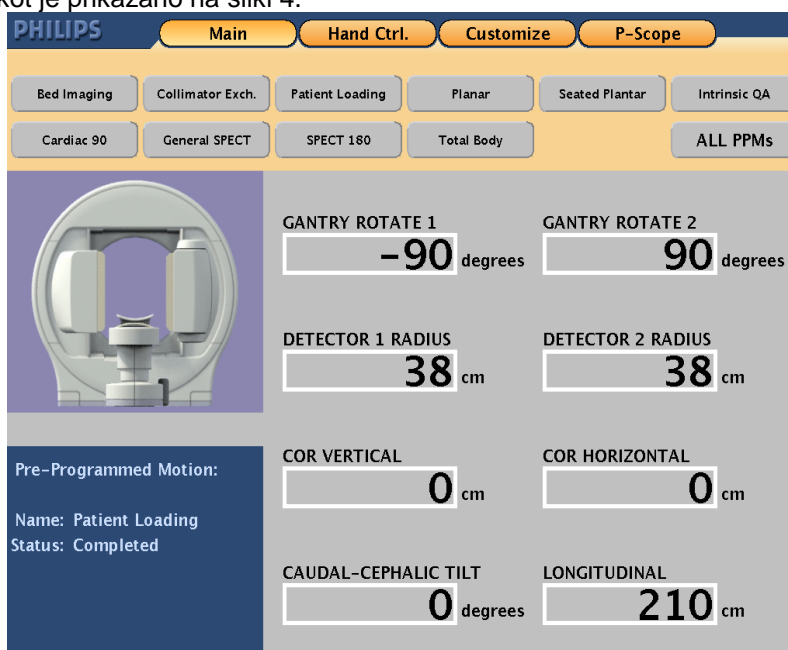


### Posodobljeno NUJNO – Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu Popravek za medicinsko napravo

**BrightView SPECT, BrightView X, BrightView XCT**  
*Nenadzorovano premikanje, povezano z ročnim upravljalcem*

**Prenehajte uporabljati ročni upravljalac sistema BrightView**

Do virtualnega ročnega regulatorja lahko dostopite v zgornjem meniju (Hand Ctrl.), kot je prikazano na sliki 4.



Slika 4

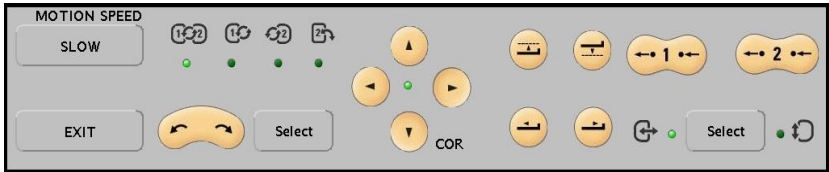
Uporabljati je možno vse premike gantrija/mize, ki jih omogoča fizični ročni upravljalac. Na sliki 5 spodaj je primer sistema BrightView.



### Posodobljeno NUJNO – Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu Popravek za medicinsko napravo

**BrightView SPECT, BrightView X, BrightView XCT**  
*Nenadzorovano premikanje, povezano z ročnim upravljalcem*

**Prenehajte uporabljati ročni upravljalac sistema BrightView**

	<div style="text-align: center;">  <p>Slika 5</p> </div> <p>Pri uporabi gumbov na navideznem ročnem upravljalcu lahko izvedete le en premik naenkrat in premiki bodo počasnejši kot pri uporabi fizičnega ročnega upravljalca. To lahko podaljša čas, ki je potreben za namestitev pacienta in postavitve študije, ter povzroči zmanjšan pretok preiskanih pacientov.</p>
<p><b>PREDVIDENI UKREPI PODJETJA PHILIPS</b></p>	<p>Philips Healthcare pošilja obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu vsem prizadetim strankam/uporabnikom in bo po zaključku preiskave uvedel tehnično rešitev težave.</p>
<p><b>DODATNE INFORMACIJE IN PODPORA</b></p>	<p>Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te pomanjkljivosti, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips: <b>Gorenje GTI d.o.o., Partizanska cesta 12, 3320 Velenje, Tel.080 1777</b></p>

