

NUJNO – Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

Popravek za medicinski pripomoček

BrightView SPECT, BrightView X, BrightView XCT
Samodejno 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 dokument vsebuje pomembne informacije za varno in pravilno nadaljnjo uporabo opreme.

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

En izvod obvestila hranite skupaj z navodili za uporabo opreme.

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te težave, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips: **GORENJE GTI d.o.o., Partizanska cesta 12, 3320 Velenje.**
Tel. 080 1777; Email: med.servis@gorenje.com

To obvestilo je bilo posredovano ustrezni regulativni agenciji.

Lep pozdrav,

Melissa Pieplow

Head of Post Market Surveillance

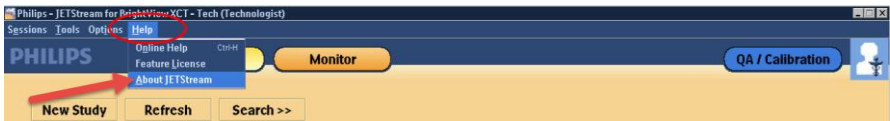


NUJNO – Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

Popravek za medicinski pripomoček

BrightView SPECT, BrightView X, BrightView XCT
Samodejno premikanje, povezano z ročnim upravljalcem

Prenehajte uporabljati ročni upravljalac sistema BrightView

PRIZADETI IZDELKI	BrightView SPECT BrightView X in BrightView XCT
OPIS POMANJKLJIVOSTI	Pri ročnem upravljalcu za družino kamer BrightView je bila odkrita težava, ki povzroči samodejno premikanje ali pa nadaljevanje premikanja tudi po sprostitvi gumbov. Philips preučuje težavo.
NEVARNOSTI	Detektorji se lahko premaknejo navzdol, na pacienta ali upravljalca, in tega ujamejo in/ali resno poškodujejo.
KAKO PREPOZNATI PRIZADETE IZDELKE	<p>Obvestilo velja za vse različice sistemov BrightView, BrightView X in BrightView XCT.</p> <p>Za kateri izdelek gre, ugotovite tako, da izberete Help (Pomoč) > About JETStream (Vizitka sistema JETStream), kot je prikazano na sliki 1.</p>  <p>Slika 1</p> <p>Prikaže se okno About JETStream (Vizitka sistema JETStream), kot je prikazano na sliki 2.</p>

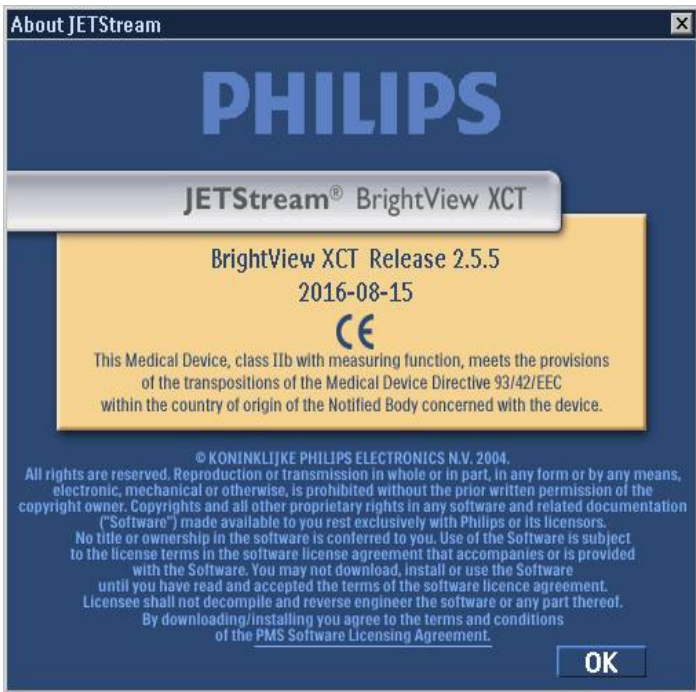


NUJNO – Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

Popravek za medicinski pripomoček

BrightView SPECT, BrightView X, BrightView XCT
Samodejno premikanje, povezano z ročnim upravljalcem

Prenehajte uporabljati ročni upravljalac sistema BrightView

	 <p>Slika 2</p>
<p>UKREP STRANKE/UPORABNIK A</p>	<ul style="list-style-type: none">➤ Do nadaljnega ne uporabljajte ročnega upravljalca sistema BrightView/BrightView X/BrightView XCT.➤ 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. Če ročnega regulatorja ni možno shraniti 20 metrov stran, ga shranite na zaščiteno mesto, npr. v vroči laboratorij.



NUJNO – Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

Popravek za medicinski pripomoček

BrightView SPECT, BrightView X, BrightView XCT
Samodejno 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.



Slika 3

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

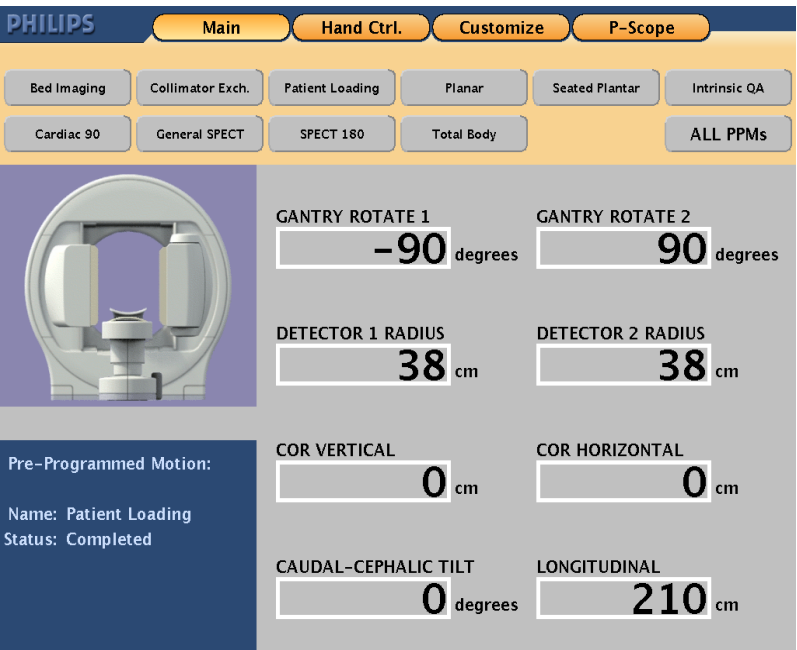


NUJNO – Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

Popravek za medicinski pripomoček

BrightView SPECT, BrightView X, BrightView XCT
Samodejno premikanje, povezano z ročnim upravljalcem

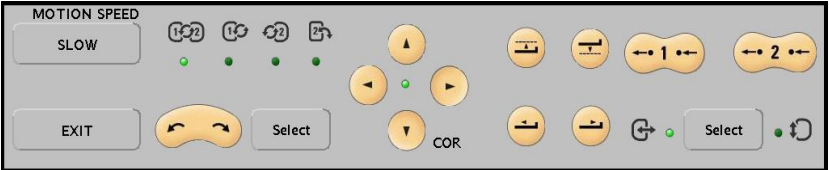
Prenehajte uporabljati ročni upravljalac sistema BrightView



The screenshot shows the Philips BrightView control interface. At the top, there are tabs for 'Main', 'Hand Ctrl.', 'Customize', and 'P-Scope'. Below these are several buttons for different imaging modes: 'Bed Imaging', 'Collimator Exch.', 'Patient Loading', 'Planar', 'Seated Planar', 'Intrinsic QA', 'Cardiac 90', 'General SPECT', 'SPECT 180', 'Total Body', and 'ALL PPMs'. A central image shows a 3D model of the scanner gantry. To the right of the image are several control fields with numerical values and units: 'GANTRY ROTATE 1' set to -90 degrees, 'GANTRY ROTATE 2' set to 90 degrees, 'DETECTOR 1 RADIUS' set to 38 cm, 'DETECTOR 2 RADIUS' set to 38 cm, 'COR VERTICAL' set to 0 cm, 'COR HORIZONTAL' set to 0 cm, 'CAUDAL-CEPHALIC TILT' set to 0 degrees, and 'LONGITUDINAL' set to 210 cm. On the left side, there is a section for 'Pre-Programmed Motion' with the name 'Patient Loading' and status 'Completed'.

Slika 4

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



The image shows a physical hand controller for the Philips BrightView system. It features a 'MOTION SPEED' section with 'SLOW' and 'EXIT' buttons. There are several directional buttons (up, down, left, right) and a 'COR' button. There are also buttons for 'Select' and '1' and '2' with arrows. The controller is designed for manual operation of the scanner's motion.

Slika 5



NUJNO – Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

Popravek za medicinski pripomoček

BrightView SPECT, BrightView X, BrightView XCT
Samodejno premikanje, povezano z ročnim upravljalcem

Prenehajte uporabljati ročni upravljalec sistema BrightView

PREDVIDENI UKREPI PODJETJA PHILIPS	Philips Healthcare pošilja obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu vsem prizadetim strankam/uporabnikom in bo po zaključku preiskave uvedel tehnično rešitev težave.
DODATNE INFORMACIJE IN PODPORA	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 Email: med.servis@gorenje.com

