

NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

BrightView, BrightView X, BrightView XCT

Nevarnost ukleščenja pacientove okončine med uporabo predprogramiranega premikanja.

22.12.2023

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.

Shranite ta dopis za svojo evidenco.

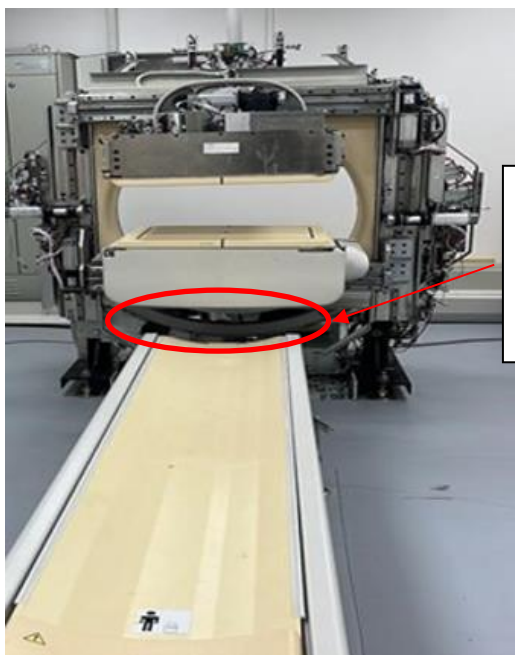
Cenjena stranka!

Družba Philips je zaznala potencialno težavo z varnostjo, ki vpliva na sisteme BrightView in bi lahko za paciente predstavljala nevarnost ukleščenja okončine med slikanjem. S tem NUJNIM obvestilom o varnosti dobavljenega izdelka vas obveščamo o naslednjem:

1. Kakšna je težava in v kakšnih pogojih se lahko pojavi

Pri uporabi predprogramiranega premikanja (Pre-Programmed Motion, PPM) med slikanjem za zunanje zagotavljanje kakovosti se med oporo za pacienta in detektorjem ustvari vrzel. Ta vrzel predstavlja potencialno nevarnost ujetja okončin pacientov, medtem ko se detektorji sistema in opora za pacienta premikajo.

Slika 1. Slika vrzeli med oporo za pacienta in detektorjem



Vrzel med detektorjem in oporo za pacienta. Med predprogramiranim premikanjem (PPM) se vrzel lahko zmanjša, zato se

Družba Philips je prejela eno (1) poročilo o neželenu dogodku, ki je povezano s to težavo. Pri tem dogodku, o katerem so poročali, je upravljavec namestil pacienta na oporo za pacienta in sprožil predprogramirano premikanje (PPM) za celotno telo. Ko so se opora za pacienta in detektorji

premikali, je pacient zaradi krča iztegnil nogo, zato se je iztegnilo tudi stopalo in se ukleščilo med oporo za pacienta in detektor. Pacient je utrpel zlom stopala.

2. Nevarnost/poškodbe, povezane s težavo

Če pride do ukleščanja okončine, tveganje za paciente lahko vključuje zlom, izgubo funkcije/oslabelost dela telesa, zvin ali nateg mišice ali ligamenta, raztrganino, poškodbo zaradi zdrobitve, odrgnine ali zmečkanine. Poleg tega sistem lahko neha delovati, zato je potrebno ponovno slikanje in/ali vbrizganje radiofarmakov.

3. Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati

Ugotavljanje, ali je vaš sistem prizadet:

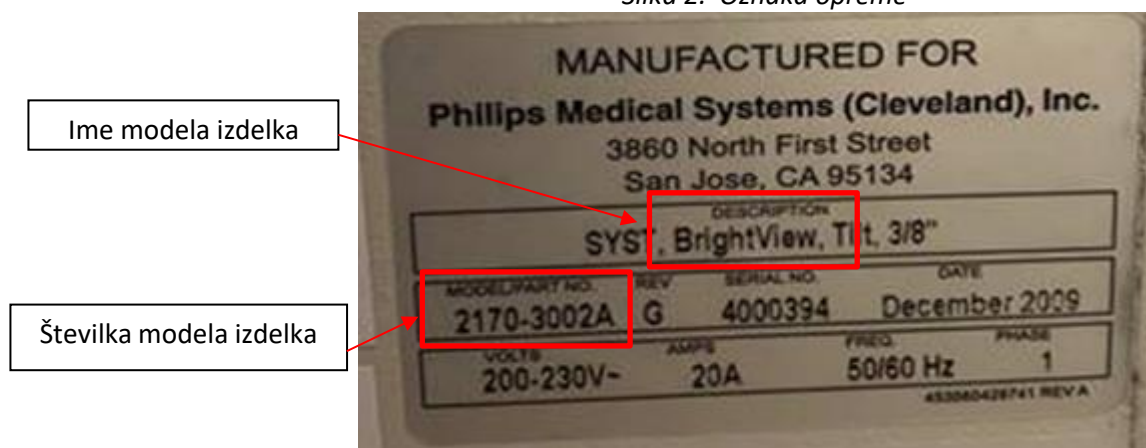
Ta težava je prisotna pri vseh sistemih BrightView s številkami modelov, navedenih v tabeli 1.

Tabela 1. Sistemu BrightView s to težavo

Ime modela izdelka	Model izdelka – oblika zapisa s 6 števki	Model izdelka – oblika zapisa z 12 števki	Model izdelka – oblika zapisa s 4 x 4 števki
BrightView	882480	453560279781 453560279791 453560279811 453560279801	2170-3000A 2170-3001A 2170-3002A 2170-3003A
BrightView X	882478	453560824741 453560829261	/
BrightView XCT	882482	453560462131 453560749161	/

Če želite najti ime in številko modela izdelka, poiščite oznako na opremi na zadnji strani gantrija ob spodnjem desnem delu, kot je prikazano na sliki 2. Na sliki 2 je kot primer prikazana vzorčna oznaka za model izdelka BrightView 2170-3002A (882480). Opomba: oznaka sistema morda ni zapisana v isti obliki s števki kot pri spodaj prikazanem primeru.

Slika 2. Oznaka opreme



Predvidena uporaba:

predvidena uporaba sistema BrightView:

Sistem BrightView z gama kamero je predviden za izdelavo slik, na katerih so prikazane porazdelitve radioizotopov, ki oddajajo en sam foton, po anatomskih strukturah človeškega telesa, te slike pa si zdravstveno osebje nato razloži.

Predvidena uporaba kamere BrightView X-XCT:

BrightView XCT je gama kamera za računalniško tomografijo emisije posameznih fotonov (Single Photon Emission Computed Tomography, SPECT), povezana s pripomočkom za slabitev, ki ga sestavljajo sestavni deli za rentgensko slikanje s ploskimi ploščami. Kamera BrightView XCT ustvari popravljene slike SPECT brez oslavitve in popravljene slike SPECT z oslavitvijo s podatki o rentgenskem prenosu, ki se lahko uporabljajo tudi za popravek razpršitve. Slike nuklearne medicine in slike XCT so lahko registrirane in prikazane v zlitih obliki (prekrite in enako usmerjene), da je prikazana lokalizacija podatkov nuklearne medicine v anatomskih strukturah. Sistem za slikanje BrightView XCT lahko uporabljajo le usposobljeni zdravstveni strokovnjaki.

4. Ukrepi, ki jih mora izvesti stranka/uporabnik, da prepreči nevarnost za paciente ali uporabnike

- **Ko uporabljate predprogramirano premikanje, spremljajte pacienta med premikanjem sistema ter preglejte spodnje informacije z opozorili in svarilnimi napotki, kot so navedene v razdelku 2: Varnost in skladnost z zahtevami regulativne agencije v navodilih za uporabo:**
 - Če se pacient iztegne prek dolžine mize za slikanje, ga pred začetkom kakršnega koli predprogramiranega premikanja premestite.
 - Pozorno spremljajte pacienta, tako da se prepričate o tem, da zaradi premikanja opreme ali pacienta pri pacientu ne bo prišlo do telesnih poškodb in da se oprema ne bo poškodovala.
 - Če predprogramirano premikanje (PPM) uporabljate pri pacientu na mizi za slikanje, skrbno spremljajte premikanje opreme, da preprečite njen stik s pacientom.
 - Če se zdi, kot da bo kateri koli del sistema trčil v pacienta, premikanje sistema takoj ustavite z gumbom za zaustavitev v nujnih primerih.
 - Ko premikate pacienta prek ročnega regulatorja ali zaslona na dotik, pacientu svetujte, naj se ne premika, ker bi pri tem lahko začasno izginil iz vašega vidnega polja.
 - Če uporabljate predprogramirano premikanje (PPM), ko je pacient na mizi za slikanje, se prepričajte, da noben del pacienta ni v stiku z gantrijem.
 - V nujnih primerih ne uporabljajte gumba a zaustavitev na ročnem regulatorju. V nujnih primerih vedno uporabite enega od štirih gumbom za zaustavitev v nujnih primerih na sistemu. Čeprav gumb za zaustavitev v nujnih primerih na ročnem regulatorju zaustavi pridobivanje slik, ni namenjen takojšnji zaustavitvi premikov sistema. Na spodnji sliki 3 si oglejte fotografijo gumba za zaustavitev v nujnih primerih.

Slika 3. Gumb za zaustavitev sistema v nujnih primerih.



- To obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka posredujete vsem uporabnikom te naprave, da bodo seznanjeni s to težavo. Ta dopis hranite skupaj s sistemi, dokler v vaš sistem ne namestimo rešitve; prepričajte se, da je dopis na vidnem mestu.
- Izpolnite priloženi obrazec za odgovor in ga takoj oziroma najpozneje v 30 dneh od prejema vrnite družbi Philips. Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem obvestila o varnosti dobavljenega izdelka, razumevanje težave in potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti.

5. načrtovanih ukrepih, s katerimi bo družba Philips odpravila pomanjkljivost.

Družba Philips se bo obrnila na vas, da se dogovorite za termin, ko bo lahko terenski servisni tehnik družbe Philips (FSE) prišel v vašo ustanovo in namestil tehnično rešitev za odpravo te težave (pri tem se sklicujte na FCO88200537).

Zagotavljamo vam, da je ohranjanje visoke stopnje varnosti in kakovosti naša najpomembnejša prednostna naloga. 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, E-naslov: med.servis@gorenje.com**

To obvestilo je bilo posredovano ustreznim regulativnim agencijam.

Lep pozdrav,

Cassandra Kocsis
Sr. Manager, Corrections & Removals

Obrazec za odgovor na NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Referenca: 2023-PD-CTAMI-011, detektor zaznavanja BrightView (FCO88200537)

Navodila: ta obrazec pravočasno in najpozneje v 30 dneh od prejema izpolnite in vrnite družbi Philips. Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem obvestila o varnosti dobavljenega izdelka, razumevanje težave in potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti.

Ime stranke/prejemnika/objekta: _____

Ulica in hišna številka: _____

Mesto/zvezna država/poštna številka/država: _____

Ukrepi stranke:

- Upoštevajte navodila v 4. razdelku obvestila o varnosti dobavljenega izdelka.

Potrjujemo prejem in razumevanje priloženega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka ter potrjujemo, da so bile informacije v tem dopisu ustrezno razdeljene vsem uporabnikom, ki upravljajo enega ali več sistemov Philips CT, na katere vpliva ta težava.

Ime in priimek osebe, ki izpolnjuje obrazec:

Podpis: _____

Tiskano ime: _____

Naziv: _____

Telefonska številka: _____

E-poštni naslov: _____

Datum
(DD. MM. LLLL): _____

Izpolnite ta obrazec in ga vrnite družbi Philips na: med.servis@gorenje.com