

## **NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka**

**BrightView, BrightView X, BrightView XCT (kode izdelka 882480, 882478, 882482)**

Morebiten padec detektorja lahko povzroči poškodbe pacienta

5. januar 2024

### **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, na kaj vse to obvestilo vpliva.

Shranite ta dopis za svojo evidenco.

Cenjena stranka!

Družba Philips je bila seznanjena z morebitno varnostno pomanjkljivostjo pri sistemih BrightView, pri kateri lahko detektor nepričakovano pade zaradi okvare sestavnega dela. S tem NUJNIM obvestilom o varnosti dobavljenega izdelka vas obveščamo o naslednjem:

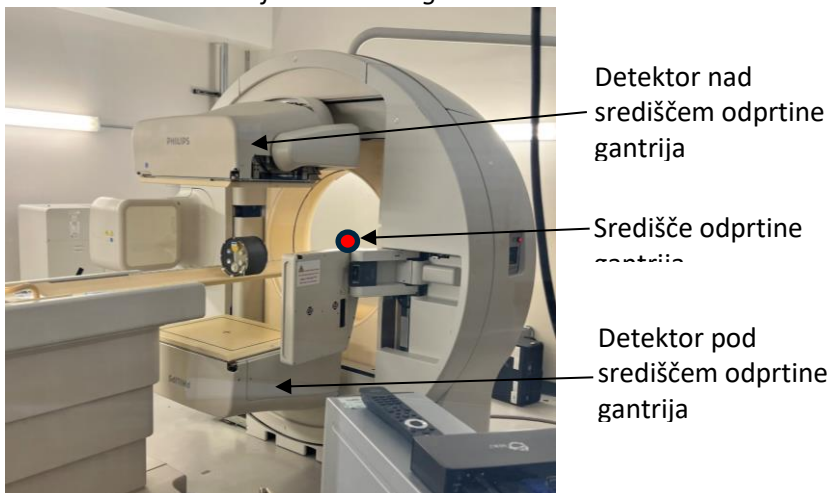
#### **1. Kakšna je težava in v kakšnih pogojih se lahko pojavi**

Sestavni del, ki podpira detektor, lahko zaradi nepričakovane obrabe odpove:

- **1. scenarij:** če je detektor pod središčem odprtine gantrija in sestavni del, ki podpira detektor, odpove, se lahko detektor nepričakovano spusti navzdol in lahko pride v stik s pacientom.
- **2. scenarij:** če je detektor nad središčem odprtine gantrija in sestavni del, ki podpira detektor, odpove, se detektor ne bo mogel premakniti in dokončati slikanja.

Glejte sliko 1 za mesto detektorjev glede na odprtino gantrija.

*Slika 1. Mesto detektorja sistema BrightView XCT*



Družba Philips je prejela pritožbo, povezano s to težavo, vendar ni bilo poročil o poškodbah ali resni škodi.

## 2. Nevarnost/poškodbe, povezane s težavo

**1. scenarij – detektor pod središčem gantrija:** če sta pacientovi spodnji okončini neposredno pod detektorjem v spodnjem položaju in podporni sestavni del odpove, se lahko detektor nenadzorovano spusti in pride v stik s pacientom. Pri tem obstaja možnost odrgnjenja, kontuzije, raztrganine in/ali zloma pacientovih spodnjih okončin. Poleg tega pride do prekinitve normalnega delovanja sistema. Pacienta bo morda treba znova slikati ali mu znova injicirati radiofarmak.

**2. scenarij – detektor nad središčem gantrija:** če podporni del odpove, bo detektor ostal na mestu in se ne bo premikal, kot je predvideno za klinično slikanje, zaradi česar pride do prekinitve normalnega delovanja sistema. Pacienta bo morda treba znova slikati ali mu znova injicirati radiofarmak.

## 3. Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati

### Ugotavljanje, ali je vaš sistem prizadet:

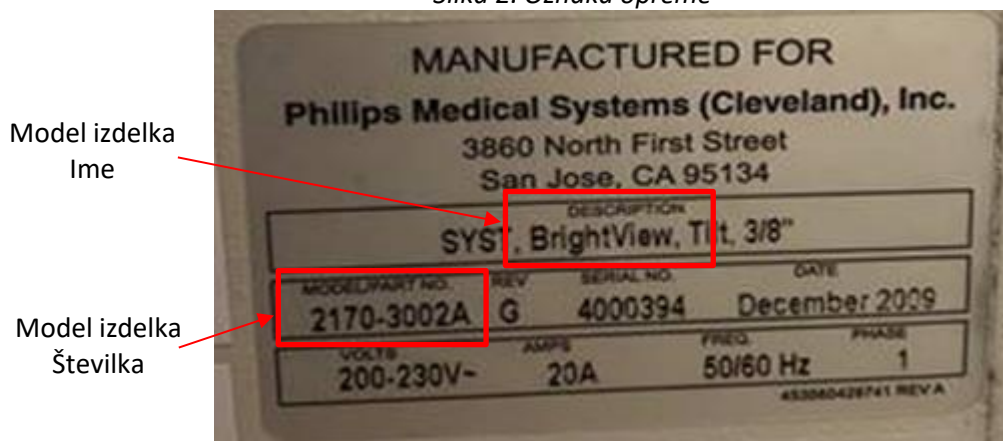
Ta težava je prisotna pri vseh sistemih BrightView s številkami modelov, navedenih v tabeli 1.

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 oblikah (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**

- **Ne** postavljajte pacientovih spodnjih okončin neposredno pod detektor pod središčem odprtine gantrija (glejte sliko 3), na primer pri izvajanju postopka slikanja rok (levo/desno) z dvojno glavo (DH).

*Slika 3. Izogibajte se položaju pacienta, pri katerem bi imel spodnji okončini pod detektorjem, ki je pod središčem gantrija*



Ne postavljajte pacientovih spodnjih okončin pod detektor v spodnjem

- Ob upoštevanju navedenega dejanja lahko še naprej uporabljate svoje sisteme v skladu z njihovo predvideno uporabo.
- To nujno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka posredujte vsem uporabnikom te naprave, da bodo seznanjeni s to težavo. Ta dopis hranite skupaj s sistemom (sistemi), dokler se sistem ne popravi; 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 nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka, razumevanje težave in potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti.

## 5. Načrtovani ukrepi, s katerimi bo družba Philips odpravila pomanjkljivost

Družba Philips se bo obrnila na vas, da se dogovorite za termin, ko lahko terenski servisni tehnik družbe Philips (FSE) pride v vašo enoto pregleda ter popravi sistem, če je to potrebno (FCO 88200538).

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 in e-naslov: [med.servis@gorenje.com](mailto:med.servis@gorenje.com)**

To obvestilo je bilo posredovano ustreznim regulativnim agencijam.

Lep pozdrav,

Cassandra Kocsis  
Sr. Manager, Corrections and Removals

## Obrazec za odgovor na NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

**Sklic:** Morebiten padec detektorja sistema BrightView, BrightView X, BrightView XCT lahko povzroči poškodbe pacienta, 2023-PD-CTAMI-019 (FCO88200538)

**Navodila:** ta obrazec pravočasno in najpozneje v 30 dneh od prejema izpolnite in vrnite družbi Philips. Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem nujnega 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 nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka.

Potrjujemo prejem in razumevanje priloženega nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka ter potrjujemo, da so bile informacije v tem dopisu ustrezno razdeljene vsem uporabnikom sistemov za slikanje BrightView, BrightView X, BrightView XCT.

### Ime in priimek osebe, ki izpolnjuje obrazec:

Podpis: \_\_\_\_\_

Ime in priimek z velikimi tiskanimi črkami: \_\_\_\_\_

Naziv: \_\_\_\_\_

Telefonska številka: \_\_\_\_\_

E-poštni naslov: \_\_\_\_\_

Datum (DD/MM/LLLL): \_\_\_\_\_

Izpolnjen obrazec vrnite zastopniku Philips na naslov: [med.servis@gorenje.com](mailto:med.servis@gorenje.com)