

Priloha č. 5

Bezpečnostní upozornění pro zákazníka

CNT-073105-03

Revize: 03

strana 1 z 4

Účinnost: 18. července 2014. Základní údaje a podpisy viz schválený dokument.

Pokročilé molekulární zobrazování

FSN 88200485_486

4. listopadu 2014

NALEHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka BrightView XCT

Přerušení dávky akvizice CT skenu může způsobit opětovné skenování, což vede k neúmyslnému ozáření

Vážení obchodní partneři,

byl zjištěn problém u systému Philips BrightView XCT, při kterém může dojít k oblouku rentgenky, který přeruší dávku akvizice CT skenu. Toto přerušení může vyžadovat, aby byl pacient CT opětovně skenován v přerušeném segmentu, což vede k neúmyslnému ozáření.

Toto bezpečnostní upozornění 88200485_486 pro pracoviště Vám poskytuje následující informace:

- popis problému a za jakých okolností k němu dochází,
- opatření, která musí podniknout zákazník/uživatel, aby zabránil ohrožení pacientů,
- 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: Ve Spojených státech kontaktujte centrum zákaznických služeb a řešení (1-800-722-9377; postupujte podle pokynů).

Toto oznámení bylo předáno příslušným regulačním orgánům.

Společnost Philips se omlouvá za všechny komplikace způsobené tímto problémem.

S pozdravem,

Daniel R. Brown
Ředitel pro jakost a předpisy

za ONM převzal dne: _____

razítko a podpis

VÝSADNÍ A DŮVĚRNÉ
TIŠTĚNÉ KOPIE JSOU NEKONTROLOVANÉ. PŘED POUŽITÍM OVĚŘTE VERZI DOKUMENTU.

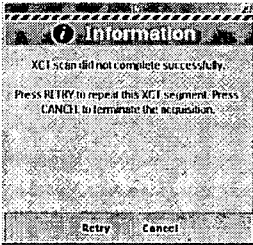
Pokročilé molekulární zobrazování

FSN 88200485_486

4. listopadu 2014

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka BrightView XCT

Přerušení dávky akvizice CT skenu může způsobit opětovné skenování, což vede k neúmyslnému ozáření

DOTČENÉ VÝROBKY	<ul style="list-style-type: none"> BrightView XCT, modelová čísla: 882482 and 882454
POPIS PROBLÉMU	<p>Společnost Philips obdržela hlášení z pracoviště oznamující, že během provádění klinické studie SPECT/CT pomocí systémů BrightView XCT SPECT/CT byla dávka CT skenu přerušena (přičemž zastavila expozici CT v době přerušení) a nebyla úspěšně dokončena.</p> <p>Z počítače gantry se objevuje zpráva s INFORMACÍ upozorňující obsluhu na to, že sken nebyl úspěšně dokončen. Viz zpráva s INFORMACÍ níže.</p>  <p>Výsledkem nedokončené studie je, že obsluha musí opakovat akvizici přerušenoého segmentu, aby bylo vyšetření pacienta dokončeno.</p> <p>V obdržném hlášení nebyl zmíněn žádný úraz pacienta.</p>
MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	<p>Přerušení dávky akvizice CT skenu může vyžadovat opětovné skenování přerušenoého segmentu, což vede k tomu, že celkové ozáření pacienta je vyšší než plánováno. Další ozáření by mohlo být menší než je množství ozáření při úspěšném skenování segmentu.</p>

VÝSADNÍ A DŮVĚRNÉ

TIŠTĚNÉ KOPIE JSOU NEKONTROLOVANÉ. PŘED POUŽITÍM OVĚŘTE VERZI DOKUMENTU.

Pokročilé molekulární zobrazování

FSN 88200485_486

4. listopadu 2014

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka BrightView XCT

Přerušení dávky akvizice CT skenu může způsobit opětovné skenování, což vede k neúmyslnému ozáření

<p>JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY</p>	<p>Podívejte se na označení systému připevněné k dolní pravé zadní části krytu gantry. Políčko „Popis“ označuje popis systému: Viz níže uvedené vzorové označení:</p> <div data-bbox="650 795 1105 1064" style="text-align: center;"> </div> <p style="text-align: center;">Vzorové označení</p> <p style="text-align: right;">← Políčko „Popis“</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Systém BrightView X aktualizovaný na systém BrightView XCT:</u> Při aktualizaci systému BrightView X na systém BrightView XCT se do pravého spodního rohu na zadní straně krytu portálu přidá další označení, ve kterém je uvedeno, že systém získal sadu pro aktualizaci: „Brightview X na Brightview XCT“. Viz přídatné označení systému aplikované při aktualizaci. <div data-bbox="682 1288 1097 1534" style="text-align: center;"> </div> <p style="text-align: center;">Aktualizace systému BrightView X na systém BrightView XCT Příklad označení</p>
<p>OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL</p>	<p>Pamatujte, že pokud nastane tato podmínka, uživatelé nebudou moci detekovat situaci před přerušением akvizice CT. Pokud se však zpráva s INFORMACÍ zobrazí během klinického vyšetření a ohlásí obsluze, že sken nebyl dokončen úspěšně, společnost Philips doporučuje uživatelům, aby posoudili následující dostupné volby a využili svého vlastního klinického posouzení ke stanovení toho, která volba lépe vyhovuje jejich klinickým potřebám:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Obsluha se rozhodne neopakovat skenování pacienta: Pokračujte v dávce SPECT skenu a k interpretaci použijte pouze tu dávku segmentů, která byla pořízena před přerušением; • se obsluha rozhodne opakovat skenování pacienta: Opakujte přerušenu akvizici segmentu.

VÝSADNÍ A DŮVĚRNÉ

TIŠTĚNÉ KOPIE JSOU NEKONTROLOVANÉ. PŘED POUŽITÍM OVĚŘTE VERZI DOKUMENTU.

Pokročilé molekulární zobrazování

FSN 88200485_486

4. listopadu 2014

**NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka
BrightView XCT****Přerušení dávky akvizice CT skenu může způsobit opětovné skenování, což vede
k neúmyslnému ozáření**

OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS	Společnost Philips Healthcare sama započala nápravná opatření skládající se z: <ul style="list-style-type: none">• Distribuce tohoto bezpečnostního upozornění pro pracoviště 88200485_486;• Provedení příslušných bezpečnostních nápravných opatření v terénu bude zaměřeno na výše uvedenou chybu, která byla zjištěna.
DALŠÍ INFORMACE A PODPORA	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. Ve Spojených státech a Kanadě kontaktujte centrum zákaznických služeb a řešení (1-800-722-9377; postupujte podle pokynů).

VÝSADNÍ A DŮVĚRNÉ

TIŠTĚNÉ KOPIE JSOU NEKONTROLOVANÉ. PŘED POUŽITÍM OVĚŘTE VERZI DOKUMENTU.