

Philips Healthcare

Pokročilé molekulární zobrazování

-1/5-

FSN88200462

30. dubna 2013

**NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje
BrightView XCT**

Plochý detektor (FPD) se může nechtěně oddělit během otáčení systému

Vážení obchodní partneři,

U zobrazovacího systému Philips BrightView XCT byl zjištěn problém, který, v případě, že se tato závada bude opakovat, může znamenat riziko pro pacienty a uživatele. Toto bezpečnostní upozornění pro zákazníka 88200462 Vám poskytuje následující informace:

- popis problému a za jakých okolností k němu dochází,
- opatření, která musí podniknout zákazník/uživatel, aby zabránil ohrožení pacientů nebo uživatelů,
- 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 těmito problémy, 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, volba 5: zadejte ID centra nebo postupujte podle pokynů).

Toto oznámení bylo předáno příslušným regulačním orgánům.

Společnost Philips se omlouvá za všechny komplikace způsobené tímto problémem.

S pozdravem,

Michael McAndrew
Ředitel pro jakost a předpisy



Philips Healthcare

Pokročilé molekulární zobrazování

-2/5-

FSN88200462

30. dubna 2013

**NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje
BrightView XCT****Plochý detektor (FPD) se může nechtěně oddělit během otáčení systému**

DOTČENÉ VÝROBKY	• Jsou dotčeny systémy BrightView XCT, kód produktu: 882482 a • BrightView X aktualizovaný na BrightView XCT, kód produktu 882454.
POPIS PROBLÉMU	Společnost Philips obdržela zprávu z pracoviště, že detektor FPD nezůstal pevně zajištěn v uložené poloze. Zobrazila se VÝSTRAŽNÁ zpráva systému varující uživatele, že detektor FPD není zajištěn. Podle konstrukce systému odpojení detektoru FPD způsobilo, že systém aktivoval stav e-stop. Při pokusu obsluhy vymazat výstražnou zprávu, když byl detektor FPD v poloze 0 stupňů, se uvolnil detektor z uložené polohy. Podívejte se na obrázek níže, který ukazuje detektor FPD uložený v orientaci 0 stupňů. Plochý detektor



© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008

Všechna práva jsou vyhrazena. Celá nebo částečná reprodukce nebo přenos v jakékoli formě a jakýmkoli způsobem, elektronicky, mechanicky nebo jinak, nejsou dovoleny bez předchozího písemného souhlasu vlastníka autorských práv.

CNT-073105-03
29. června 2011

Philips Healthcare

Pokročilé molekulární zobrazování

-3/5-

FSN88200462

30. dubna 2013

NALEHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje BrightView XCT

Plochy detektor (FPD) se může nechtěně oddělit během otáčení systému

MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	Pokud se detektor FPD neočekávaně odpojí, existuje možnost, že zavadí o pacienta, pracovníka obsluhy nebo servisu, budou-li v trase pohybu detektoru FPD.																								
JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY	Podívejte se na označení systému připevněné k dolní pravé zadní části krytu gantry. Políčko „Popis“ uvádí popis dotčeného systému: „BV-XCT“ Označení systému Philips Medical Systems (Cleveland), Inc. 595 Miner Road Cleveland, OH 44143 U.S.A. <table><thead><tr><th colspan="4">DESCRIPTION</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="4">SYST. BV-XCT, Tilt. 3/8"</td></tr><tr><td>MODEL NO.</td><td>SERIAL NO.</td><td colspan="2">DATE</td></tr><tr><td>453560462131</td><td>BV-6000397</td><td colspan="2">July 2013</td></tr><tr><td>VOLTS</td><td>AMPS</td><td>FREQ</td><td>PHASE</td></tr><tr><td>400-480V~</td><td>28A</td><td>50-60Hz</td><td>3</td></tr></tbody></table> 4500000001 REV A	DESCRIPTION				SYST. BV-XCT, Tilt. 3/8"				MODEL NO.	SERIAL NO.	DATE		453560462131	BV-6000397	July 2013		VOLTS	AMPS	FREQ	PHASE	400-480V~	28A	50-60Hz	3
DESCRIPTION																									
SYST. BV-XCT, Tilt. 3/8"																									
MODEL NO.	SERIAL NO.	DATE																							
453560462131	BV-6000397	July 2013																							
VOLTS	AMPS	FREQ	PHASE																						
400-480V~	28A	50-60Hz	3																						
	UPOZORŇUJEME, ŽE: Systémy Brightview X lze aktualizovat na systém Brightview XCT. V době aktualizace se přidá další označení na dolní pravou zadní část krytu gantry, ve kterém je uvedeno v políčku „POPIS“, že systém získal „Sadu pro aktualizaci, Brightview X na Brightview XCT“.																								



© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008

Všechna práva jsou vyhrazena. Celá nebo částečná reprodukce nebo přenos v jakémkoli formě a jakýmkoli způsobem, elektronicky, mechanicky nebo jinak, nejsou dovoleny bez předchozího písemného souhlasu vlastníka autorských práv.

CNT-073105-03
29. června 2011

Philips Healthcare

Pokročilé molekulární zobrazování

-4/5-

FSN88200462

30. dubna 2013

NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje BrightView XCT

Plochý detektor (FPD) se může nechtěně oddělit během otáčení systému

OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL	Společnost Philips Healthcare doporučuje, aby zákazník/uživatel ponechal detektor FPD v oddělené poloze, dokud nebudou realizovány příslušné nápravné kroky pro pracoviště. • Následujících sedm předem programovaných pohybů (PPM) nelze provádět, když je detektor FPD v oddělené poloze a proto nejsou k dispozici, dokud nebudou realizovány příslušné nápravné kroky pro pracoviště: ▪ Zobrazování lůžka (velké skenování těla) ▪ Přední SH ▪ Planární vsedě ▪ Vnější sál ▪ Ruce DH ▪ DH vsedě ▪ DH vestoje Následující dva PPM je nutné provádět s uloženým detektorem FPD, proto musí obsluha postupovat opatrně: • Výměna kolimátoru: • Aby pracovník obsluhy provedl výměnu kolimátoru, musí nejprve uložit detektor FPD. Během výměny kolimátoru nesmí být přítomen žádný pacient, jak je uvedeno v Návodu k obsluze. • Vnitřní QA: • Tento pohyb PPM vyžaduje, aby byl detektor FPD uložen v poloze. Během vnitřního QA nesmí být přítomen žádný pacient.
---	---



NALEHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje BrightView XCT

Plochý detektor (FPD) se může nechtěně oddělit během otáčení systému

OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL (pokračování)	Navíc, pokud se detektor FPD oddělí bez úmyslu uživatele v jakékoli poloze odlišné od polohy +90 stupňů, zobrazí se výstraha systému upozorňující uživatele, že je detektor FPD odpojen, a všechny pohyby se zastaví. Viz níže uvedená výstražná zpráva: • Je-li systém klinicky používán v době zobrazení výstražné zprávy, musí uživatel ručně přemístit pacienta z oblasti, než se pokusí panel znovu upevnit. Prostudujte si aktuální návod k obsluze systému „Přemístění pacienta z gantry v akutním případě“. • Uživatel je poučen, že se nemá pokoušet umístit nebo uložit detektor FPD do jakékoli polohy jiné, než je pozice +90 stupňů. Přečtěte si VÝSTRAŽNOU zprávu umístěnou v části Plochý rentgenový detektor (FPD) vašeho aktuálního NÁVODU K OBSLUZE systému.
OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS	Společnost Philips Healthcare sama započala nápravná opatření skládající se z: • Distribuce tohoto bezpečnostního upozornění pro pracoviště 88200462; • Provedení příslušných nápravných kroků pro pracoviště prostřednictvím oznámení změny 88200462.
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 (1-800-722-9377, volba 5: zadejte ID centra nebo postupujte dle pokynů).

