

Zaawansowane obrazowanie molekularne

FSN 88200485_486 4 listopada 2014 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa **Aparat BrightView XCT**

Zakłócenie skanowania na etapie TK mogące skutkować koniecznością powtórzenia procedury skanowania i niezamierzoną ekspozycją pacjenta na promieniowanie

Szanowni Państwo,

Wykryto, że w aparacie BrightView XCT firmy Philips może zdarzyć się iskrzenie w lampie RTG i w efekcie przerwanie skanowania na etapie TK. Może zająć konieczność wykonania ponownego skanowania TK segmentu, w obrębie którego doszło do zakłócenia akwizycji, co wiąże się z dodatkową ekspozycją pacjenta na promieniowanie.

Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa (FSN) (oznaczone numerem 88200485_486) mają na celu poinformowanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć klient / użytkownik w celu wyeliminowania ryzyka dla pacjentów;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania problemu.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi sprzętu medycznego.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips:

Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa.

Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 01 11; Fax: 22 571 04 48

e-mail: serwis.medyczny@philips.com

Użytkownicy ze Stanów Zjednoczonych proszeni są o kontakt telefoniczny z Care Solutions Center (1 800 722 9377: należy postępować zgodnie z poleceniami głosowymi).

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem,

Daniel R. Brown

Dyrektor ds. jakości i zgodności z przepisami produktów TK/AMI

INFORMACJE POUFNE.


KOPIE DRUKOWANE POZA KONTROLĄ. PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO UŻYTKOWANIA DOKUMENT NALEŻY ZWERYFIKOWAĆ.

Zaawansowane obrazowanie molekularne

FSN 88200485_486 4 listopada 2014 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
Aparat BrightView XCT

Zakłócenie skanowania na etapie TK mogące skutkować koniecznością powtórzenia procedury skanowania i niezamierzoną ekspozycją pacjenta na promieniowanie

<p>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</p>	<ul style="list-style-type: none"> BrightView XCT, modele o numerach: 882482 i 882454
<p>OPIS PROBLEMU</p>	<p>Firma Philips otrzymała od użytkowników wymienionych powyżej aparatów raport z informacją, że podczas przeprowadzania klinicznego badania SPECT/TK z użyciem aparatu SPECT/TK BrightView XCT wystąpiły zakłócenia skanowania na etapie TK. W momencie wystąpienia zakłóceń ekspozycja TK uległa zatrzymaniu i badanie nie mogło zostać pomyślnie zakończone.</p> <p>W takiej sytuacji na ekranie wyświetlany jest komunikat z informacją, że skanowanie nie zostało pomyślnie zakończone. Patrz zamieszczony poniżej komunikat o statusie INFORMATION (Informacja).</p>  <p>Ze względu na niekompletne wyniki badania zachodzi konieczność podjęcia ponownej próby akwizycji segmentu, w obrębie którego doszło do zakłócenia skanowania.</p> <p>Otrzymany raport nie zawierał informacji na temat wystąpienia obrażeń ciała u pacjentów.</p>
<p>RYZYKO</p>	<p>Zakłócenia skanowania na etapie TK mogą skutkować koniecznością powtórzenia procedury skanowania segmentu, w obrębie którego doszło do zakłóceń, co prowadzi do zwiększenia ogólnej, podanej pacjentowi dawki promieniowania w porównaniu z dawką planowaną. Dodatkowa dawka promieniowania będzie mniejsza niż dawka, która zostałaby podana w ramach pomyślnej akwizycji tego segmentu.</p>

INFORMACJE POUFNE.

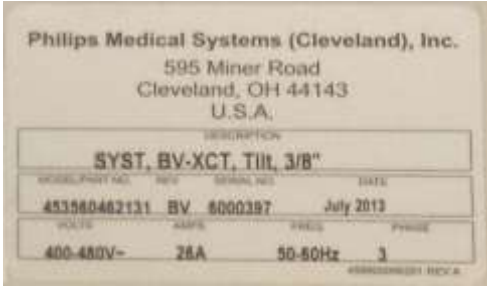
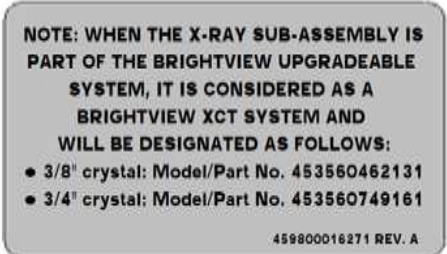
KOPIE DRUKOWANE POZA KONTROLĄ. PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO UŻYTKOWANIA DOKUMENT NALEŻY ZWERYFIKOWAĆ.

Zaawansowane obrazowanie molekularne

FSN 88200485_486 4 listopada 2014 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Aparat BrightView XCT

Zakłócenie skanowania na etapie TK mogące skutkować koniecznością powtórzenia procedury skanowania i niezamierzoną ekspozycją pacjenta na promieniowanie

<p>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</p>	<p>Wymagane informacje zawiera etykieta aparatu znajdująca się u dołu po prawej stronie w tylnej części obudowy gantry. W polu „Description” (Opis) podane są informacje pozwalające na identyfikację aparatu (więcej informacji zawiera przykładowa etykieta przedstawiona poniżej):</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;">Przykładowa etykieta</p> <p style="text-align: right;">← Pole „Description” (Opis)</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Aparat BrightView X zmodernizowany do aparatu BrightView XCT:</u> W przypadku zmodernizowania aparatu BrightView X do aparatu BrightView XCT u dołu po prawej stronie w tylnej części obudowy gantry umieszcza się tabliczkę z informacją o tym, że w systemie zainstalowano zestaw modernizacyjny „BrightView X to BrightView XCT”. Odpowiednie informacje zawiera tabliczka umieszczana na aparacie podczas instalacji zestawu modernizacyjnego. <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;">Modernizacja aparatu BrightView X do aparatu BrightView XCT Przykładowa tabliczka</p>
---------------------------------------	---

INFORMACJE POUFNE.

KOPIE DRUKOWANE POZA KONTROLĄ. PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO UŻYTKOWANIA DOKUMENT NALEŻY ZWERYFIKOWAĆ.

Zaawansowane obrazowanie molekularne

FSN 88200485_486 4 listopada 2014 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Aparat BrightView XCT

Zakłócenie skanowania na etapie TK mogące skutkować koniecznością powtórzenia procedury skanowania i niezamierzoną ekspozycją pacjenta na promieniowanie

DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	<p>Należy pamiętać, że w razie wystąpienia opisywanego problemu użytkownicy dowiedzą się o zaistniałej nieprawidłowości dopiero w momencie zakłócenia akwizycji TK. Jeśli jednak w trakcie przeprowadzania badania klinicznego wyświetlony zostanie komunikat informujący operatora o niepomyślnym zakończeniu skanowania, firma Philips zaleca rozważenie wymienionych poniżej opcji i podjęcie odpowiednich działań w oparciu o własne doświadczenie kliniczne i z uwzględnieniem bieżących okoliczności:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Operator nie decyduje się na powtórzenie skanowania pacjenta: Przejdź do etapu SPECT, a podczas interpretacji wyników użyj wyłącznie segmentów pozyskanych przed zakłóceniem skanowania. • Operator decyduje się na powtórzenie skanowania pacjenta: Podejmij ponowną próbę akwizycji segmentu, w obrębie którego doszło do zakłócenia skanowania.
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	<p>Firma Philips rozpoczęła akcję korekcyjną, obejmującą:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dystrybucję niniejszych informacji na temat bezpieczeństwa o numerze 88200485_486; • przeprowadzenie działań korekcyjnych w miejscu użytkowania aparatu pozwalających na rozwiązanie opisywanego problemu.
DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	<p>W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem lub biurem firmy Philips Healthcare: Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa. Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 01 11; Fax: 22 571 04 48 e-mail: serwis.medyczny@philips.com</p> <p>Użytkownicy ze Stanów Zjednoczonych i Kanady proszeni są o kontakt telefoniczny z Customer Care Solutions Center pod numerem 1-800-722-9377 (należy postępować zgodnie z poleceniami głosowymi).</p>

INFORMACJE POUFNE.

KOPIE DRUKOWANE POZA KONTROLĄ. PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO UŻYTKOWANIA DOKUMENT NALEŻY ZWERYFIKOWAĆ.