

Vigtig produktinformation

Side 1 af 6

Advanced Molecular Imaging

FSN 88200521 Revision: 03

2019 JUN 27

Opdateret VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Rettelse vedr. medicinsk udstyr

BrightView SPECT, BrightView X, BrightView XCT
Utilstret bevægelse, der er relateret til håndholdt betjeningsenhed

Stop brugen af BrightView håndholdt betjeningsenhed

Kære kunde

Der er konstateret et problem på Philips BrightView-serien af gammakameraer (BrightView, BrightView X og BrightView XCT), der kunne udgøre en risiko for patienter og brugere, hvis det skulle opstå igen. Denne vigtige produktinformation skal informere dig om:

- hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme
- hvilke handlinger der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere
- hvilke handlinger Philips har planlagt for at afhjælpe problemet.

Denne opdatering indeholder yderligere oplysninger om beskrivelsen af problemet, den farlige situation og de anbefalede handlinger.

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

Opbevar venligst en kopi af denne meddelelse sammen med udstyrets brugermanual.

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips repræsentant:

Telephone 80 30 30 35

Email philips.service@philips.com

Denne meddelelse er blevet rapporteret til den relevante myndighed.

Med venlig hilsen



Vigtig produktinformation

Side 2 af 6

Advanced Molecular Imaging

FSN 88200521 Revision: 03

2019 JUN 27

Opdateret VIGTIGT - Vigtig produktinformation

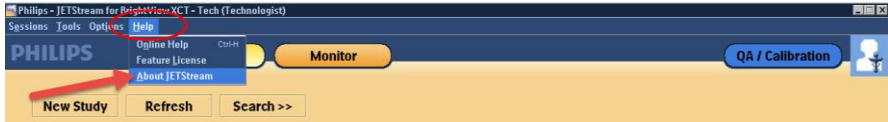
Rettelse vedr. medicinsk udstyr

BrightView SPECT, BrightView X, BrightView XCT
Utilsigtet bevægelse, der er relateret til håndholdt betjeningsenhed

Stop brugen af BrightView håndholdt betjeningsenhed

Holly Wright Lee

Sr. Manager, Quality & Regulatory

BERØRTE PRODUKTER	BrightView SPECT BrightView X og BrightView XCT
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	Der er konstateret et problem med den håndholdte betjeningsenhed til BrightView-serien af kameraer, der resulterer i enten spontane utilsigtede bevægelser (ikke startet af operatøren) eller fortsat bevægelse, efter at knapperne er blevet sluppet. Philips fortsætter med at undersøge problemet.
MULIGE FARER	Detektoren/detektorerne kan bevæge sig utilsigtet, så der kan forkomme kollision med patienten, operatøren eller udstyr, f.eks. en patients seng. Det er muligt, at en del af detektoren, der ikke er udstyret med kollisionsregistrering, kommer i kontakt med en af ovennævnte genstande, hvilket potentielt kan medføre fastklemning og/eller alvorlig personskade.
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	<p>Dette problem gælder for alle versioner af BrightView, BrightView X og BrightView XCT.</p> <p>Produktet kan bestemmes ved at vælge Help > About JETStream (Hjælp > Om JETStream) som vist i figur 1.</p>  <p>Figur 1</p> <p>Vinduet About JETStream (Om JetStream) vises som vist i figur 2.</p>



Vigtig produktinformation

Side 3 af 6

Advanced Molecular Imaging

FSN 88200521 Revision: 03

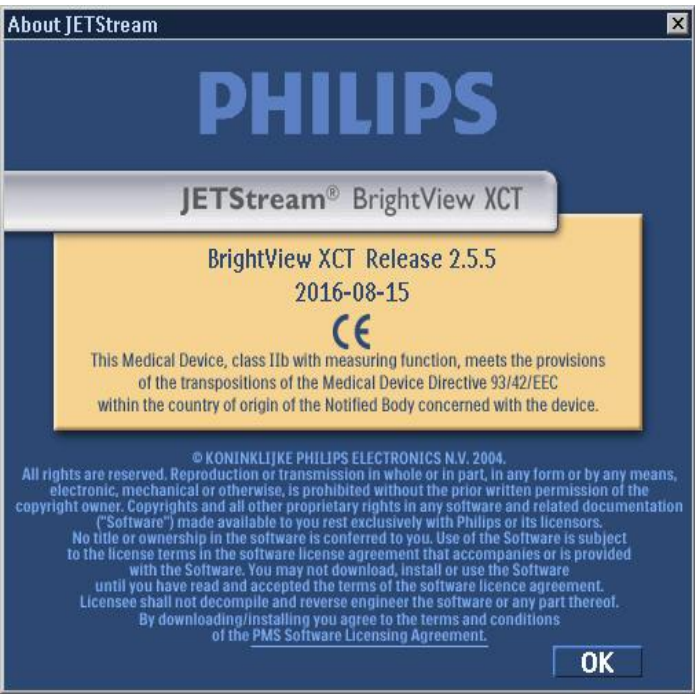
2019 JUN 27

Opdateret VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Rettelse vedr. medicinsk udstyr

BrightView SPECT, BrightView X, BrightView XCT
Utilstøttet bevægelse, der er relateret til håndholdt betjeningsenhed

Stop brugen af BrightView håndholdt betjeningsenhed

	 <p>Figur 2</p>
HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	<ul style="list-style-type: none">➤ Stop brugen af BrightView/BrightView X/BrightView XCT håndholdt betjeningsenhed indtil videre.➤ Fjern den håndholdte betjeningsenhed fra ladestationen, og opbevar den et sikkert sted, der er utilgængeligt for teknikere, mindst 20 meter (65 fod) væk fra systemet og uden for billeddannelsesrummet. Hvis 20 meter (65 fod) ikke er muligt, så opbevar den håndholdte betjeningsenhed i et område, der er afskærmet, f.eks. et "hot lab".



Vigtig produktinformation

Side 4 af 6

Opdateret VIGTIGT - Vigtig produktinformation

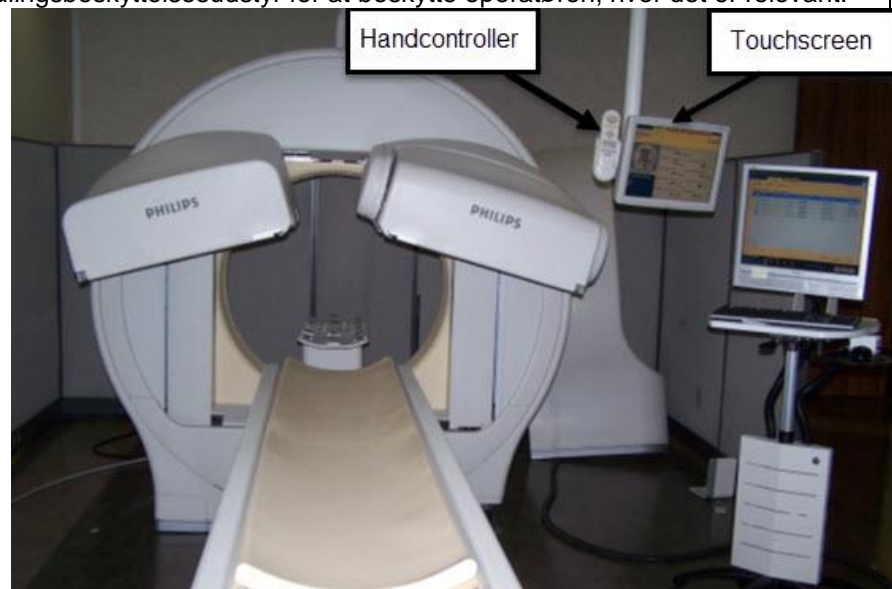
Rettelse vedr. medicinsk udstyr

BrightView SPECT, BrightView X, BrightView XCT
Utilsigtet bevægelse, der er relateret til håndholdt betjeningsenhed

Stop brugen af BrightView håndholdt betjeningsenhed

- Bortskaf ikke den håndholdte betjeningsenhed, da den skal bruges, når der er fundet en løsning.

I stedet for den fysiske håndholdte betjeningsenhed, skal du anvende den virtuelle håndholdte betjeningsenhed, som er placeret på den berøringfølsomme skærm, der er monteret på gantryet som vist i figur 3. I nogle tilfælde kan brug af den virtuelle håndholdte betjeningsenhed kræve, at systemoperatøren er tættere på patienten end ved brug af den fysiske håndholdte betjeningsenhed. Derfor bør det overvejes at anvende strålingsbeskyttelsesudstyr for at beskytte operatøren, hvor det er relevant.



Figur 3

Den virtuelle håndholdte betjeningsenhed kan åbnes fra topmenuen (Hand Ctrl. (Håndkontrol)) som vist i figur 4.



Vigtig produktinformation

Side 5 af 6

Advanced Molecular Imaging

FSN 88200521 Revision: 03

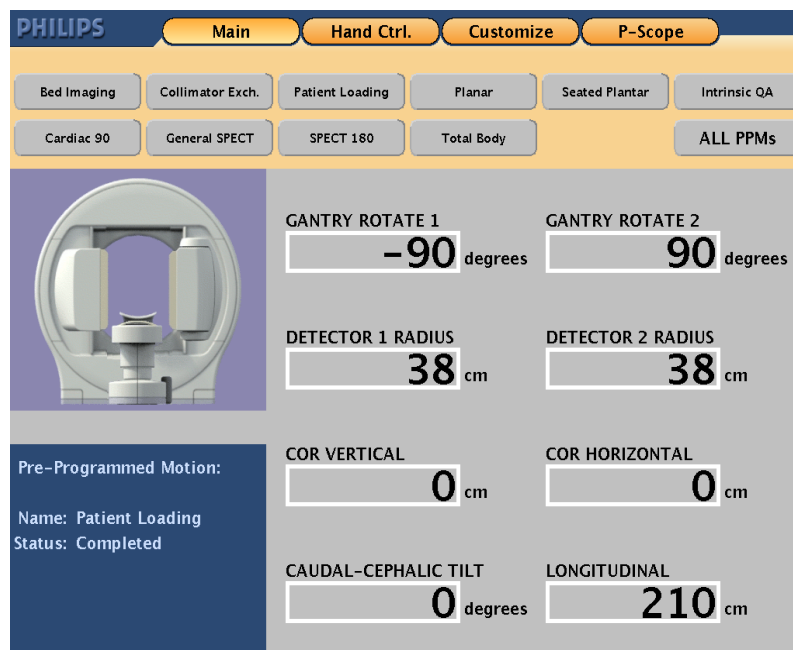
2019 JUN 27

Opdateret VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Rettelse vedr. medicinsk udstyr

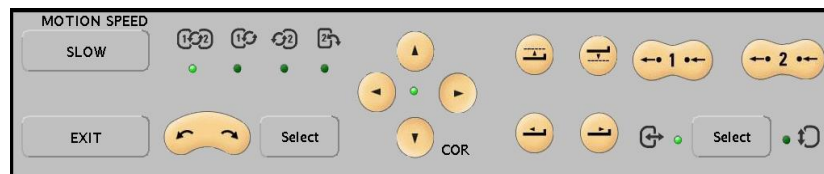
BrightView SPECT, BrightView X, BrightView XCT
Utsigtet bevægelse, der er relateret til håndholdt betjeningsenhed

Stop brugen af BrightView håndholdt betjeningsenhed



Figur 4

Alle gantry-/lejebevægelser på den fysiske håndholdte betjeningsenhed kan anvendes. Nedenfor i figur 5 er et eksempel fra et BrightView-system.



Figur 5



Vigtig produktinformation

Side 6 af 6

Advanced Molecular Imaging

FSN 88200521 Revision: 03

2019 JUN 27

Opdateret VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Rettelse vedr. medicinsk udstyr

BrightView SPECT, BrightView X, BrightView XCT
Utsigtet bevægelse, der er relateret til håndholdt betjeningsenhed

Stop brugen af BrightView håndholdt betjeningsenhed

	Når du bruger knapperne på den virtuelle håndholdte betjeningsenhed, kan du kun udføre én bevægelse ad gangen, og bevægelserne vil være langsommere end ved brug af den fysiske håndholdte betjeningsenhed. Dette kan forøge den tid, der bruges til patientpositionering og undersøgelsesopsætning, og kan medføre behandling af færre patienter.
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	Philips Healthcare distribuerer denne vigtige produktinformation (FSN) til alle berørte kunder/brugere, og vil implementere en teknisk løsning på problemet ved afslutning af undersøgelsen.
YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT	Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant: Telephone 80 30 30 35 Email philips.service@philips.com

