

## Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Strona 1 z 6

Advanced Molecular Imaging

FSN 88200521 Wersja: 03

27 czerwca 2019 r.

### **PILNE – Zaktualizowane informacje dotyczące bezpieczeństwa Korekta urządzenia medycznego**

#### **Systemy BrightView SPECT, BrightView X i BrightView XCT Niekontrolowany ruch związany z kontrolerem ręcznym Zaprzestanie korzystania z kontrolera ręcznego systemu BrightView**

Szanowni Państwo!

W serii gammakamer BrightView firmy Philips (systemy BrightView, BrightView X i BrightView XCT) wykryto problem, który może stwarzać zagrożenie dla pacjentów lub użytkowników. Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

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

**Niniejsza aktualizacja zawiera dodatkowe informacje na temat opisu problemu, niebezpiecznej sytuacji i zalecanych działań.**

**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 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

e-mail: serwis.medyczny@philips.com

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej.

Z poważaniem,



Holly Wright Lee

Starszy kierownik ds. jakości i zgodności z przepisami



## Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Strona 2 z 6

Advanced Molecular Imaging

FSN 88200521 Wersja: 03

27 czerwca 2019 r.

### **PILNE – Zaktualizowane informacje dotyczące bezpieczeństwa** **Korekta urządzenia medycznego**

#### **Systemy BrightView SPECT, BrightView X i BrightView XCT** **Niekontrolowany ruch związany z kontrolerem ręcznym** **Zaprzestanie korzystania z kontrolera ręcznego systemu** **BrightView**

<b>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</b>	Aparaty BrightView SPECT BrightView X i BrightView XCT
<b>OPIS PROBLEMU</b>	W kontrolerach ręcznych kamer serii BrightView wykryto problem polegający na wykonywaniu samoczynnych, niekontrolowanych ruchów (niezainicjowanych przez operatora) lub ciągłego ruchu po zwolnieniu przycisków. Firma Philips nadal prowadzi prace nad zidentyfikowaniem istoty problemu.
<b>ZAGROŻENIE</b>	Detektory mogą niespodziewanie się poruszyć i zderzyć z pacjentem, operatorem lub sprzętem, np. łóżkiem pacjenta. Część detektora, która nie jest wyposażona w funkcję wykrywania kolizji, może wejść w kontakt z wyżej wymienionymi obiektami, co może prowadzić do zaklinowania i/lub poważnych obrażeń ciała.
<b>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</b>	<p>Ten problem dotyczy wszystkich wersji systemów BrightView, BrightView X i BrightView XCT.</p> <p>W celu określenia rodzaju produktu należy wybrać kolejno <b>Help &gt; About JETStream</b> (Pomoc &gt; Informacje o JETStream), jak pokazano na Rysunku 1.</p> <div data-bbox="483 1528 1365 1654" style="text-align: center;"> </div> <p style="text-align: center;">Ryc. 1</p> <p>Zostanie wyświetlone okno <b>About JETStream</b> (Informacje o JETStream) pokazane na Rysunku 2.</p>



## Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Strona 3 z 6

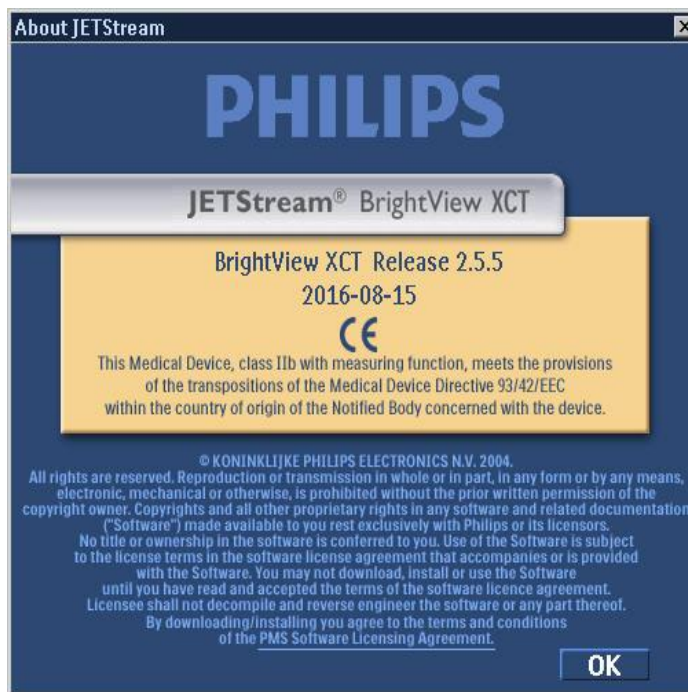
Advanced Molecular Imaging

FSN 88200521 Wersja: 03

27 czerwca 2019 r.

### **PILNE – Zaktualizowane informacje dotyczące bezpieczeństwa** **Korekta urządzenia medycznego**

#### **Systemy BrightView SPECT, BrightView X i BrightView XCT** **Niekontrolowany ruch związany z kontrolerem ręcznym** **Zaprzestanie korzystania z kontrolera ręcznego systemu** **BrightView**



Ryc. 2

**DZIAŁANIA, JAKIE  
POWINIEN PODJAĆ  
KLIENT/UŻYTKOWNIK**

- **Należy zaprzestać korzystania z kontrolera ręcznego systemów BrightView/BrightView X/BrightView XCT aż do odwołania.**
- **Należy wyjąć kontroler ręczny ze stacji ładowania i umieścić w bezpiecznym miejscu niedostępnym dla techników, znajdującym się w odległości co najmniej 20 metrów (65 stóp) od systemu i poza pomieszczeniem, w którym wykonywane jest obrazowanie. Jeśli zapewnienie odległości 20 metrów (65 stóp) nie jest możliwe, kontroler**



## Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Strona 4 z 6

Advanced Molecular Imaging

FSN 88200521 Wersja: 03

27 czerwca 2019 r.

### **PILNE – Zaktualizowane informacje dotyczące bezpieczeństwa** **Korekta urządzenia medycznego**

#### **Systemy BrightView SPECT, BrightView X i BrightView XCT** **Niekontrolowany ruch związany z kontrolerem ręcznym** **Zaprzestanie korzystania z kontrolera ręcznego systemu** **BrightView**

ręczny należy umieścić w miejscu ekranowanym, takim jak laboratorium produkcji radiofarmaceutyków.

- Kontrolera ręcznego nie należy pozbywać się trwale, ponieważ po zidentyfikowaniu i rozwiązaniu problemu będzie można ponownie z niego korzystać.

Do czasu usunięcia usterki należy korzystać z wirtualnego kontrolera ręcznego na monitorze z ekranem dotykowym – patrz Rysunek 3. W niektórych przypadkach korzystanie z wirtualnego kontrolera ręcznego może wymagać, aby operator systemu znajdował się bliżej pacjenta niż podczas korzystania z fizycznego kontrolera ręcznego. W związku z tym należy zapewnić operatorowi akcesoria do ochrony przed promieniowaniem.



Rysunek 3



## Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Strona 5 z 6

Advanced Molecular Imaging

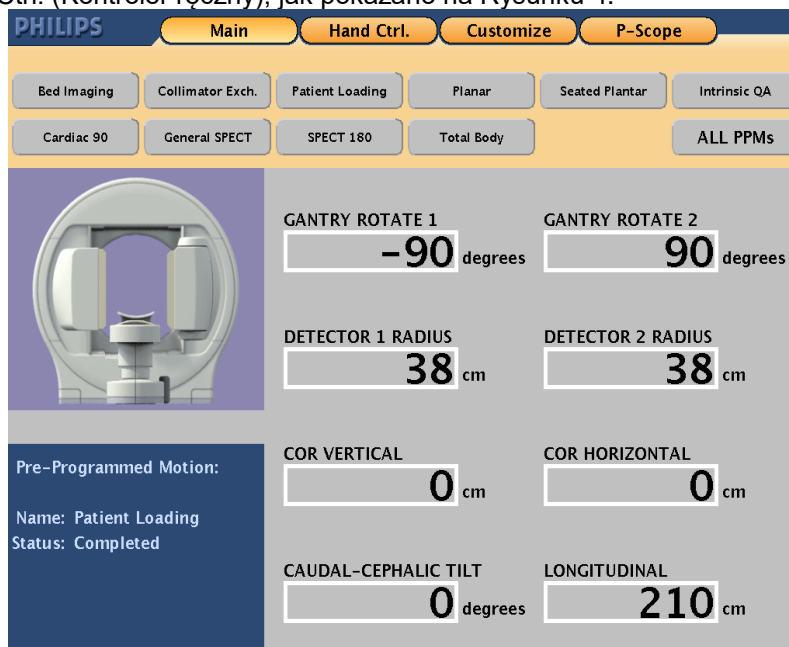
FSN 88200521 Wersja: 03

27 czerwca 2019 r.

### **PILNE – Zaktualizowane informacje dotyczące bezpieczeństwa** **Korekta urządzenia medycznego**

#### **Systemy BrightView SPECT, BrightView X i BrightView XCT** **Niekontrolowany ruch związany z kontrolerem ręcznym** **Zaprzestanie korzystania z kontrolera ręcznego systemu** **BrightView**

Dostęp do wirtualnego kontrolera można uzyskać z poziomu górnego menu Hand Ctrl. (Kontroler ręczny), jak pokazano na Rysunku 4.



Rysunek 4

W przypadku fizycznego kontrolera ręcznego można korzystać z wszystkich przycisków sterowania ruchem gantry/stołu, które pokazano na Rysunku 5 poniżej (przykład pochodzi z systemu BrightView).



## Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Strona 6 z 6

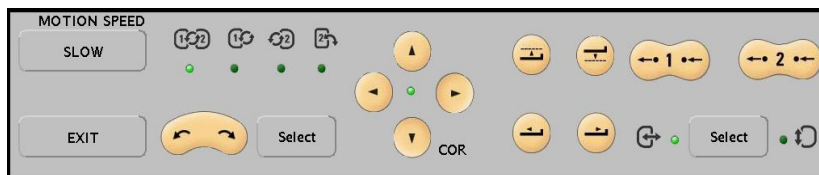
Advanced Molecular Imaging

FSN 88200521 Wersja: 03

27 czerwca 2019 r.

### **PILNE – Zaktualizowane informacje dotyczące bezpieczeństwa Korekta urządzenia medycznego**

#### **Systemy BrightView SPECT, BrightView X i BrightView XCT Niekontrolowany ruch związany z kontrolerem ręcznym Zaprzestanie korzystania z kontrolera ręcznego systemu BrightView**



Rysunek 5

Podczas korzystania z elementów sterujących na wirtualnym kontrolerze ręcznym można w danym momencie wykonywać tylko jeden ruch, a ruchy będą wolniejsze niż w przypadku korzystania z fizycznego kontrolera ręcznego. Może to wydłużyć czas potrzebny na ułożenie pacjenta i konfigurację badania, a także spowodować zmniejszenie liczby przebadanych pacjentów.

#### **DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS**

Firma Philips Healthcare wysłała niniejsze Informacje dotyczące bezpieczeństwa wszystkim nabywcom/użytkownikom, których dotyczy opisywany w nich problem. Po zidentyfikowaniu problemu wdrożone zostanie odpowiednie działanie naprawcze pozwalające na usunięcie usterki.

#### **DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA**

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  
e-mail: [serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com)

