

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Strona 1 z 5

Advanced Molecular Imaging

FSN CLE17-076 w wersji: 01

15 grudnia 2017 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa **Korekta urządzenia medycznego**

Systemy BrightView, BrightView X, BrightView XCT, Precedence 6, Precedence 16

Ryzyko upadku kolimatora podczas jego wymiany

Szanowni Państwo!

W systemach BrightView, BrightView X, BrightView XCT, Precedence 6 oraz Precedence 16 firmy Philips wykryto problem, który może stwarzać zagrożenie dla operatorów, pracowników serwisu oraz pacjentów. Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia 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 e-mail: serwis.medyczny@philips.com

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej.

Z poważaniem


Marta Łoniewska
Q&R Officer CEE North



Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Strona 2 z 5

Advanced Molecular Imaging

FSN CLE17-076 w wersji: 01

15 grudnia 2017 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Korekta urządzenia medycznego

Systemy BrightView, BrightView X, BrightView XCT, Precedence 6, Precedence 16

Ryzyko upadku kolimatora podczas jego wymiany

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	Systemy BrightView, BrightView X, BrightView XCT, Precedence 6, Precedence 16
OPIS PROBLEMU	Problem dotyczy kolimatora, który podczas wymiany może spaść z głowicy detektora lub wózka kolimatora.
ZAGROŻENIE	<p>W sytuacji nieprawidłowego ustawienia wózka kolimatora względem detektorów wymiana kolimatora może zakończyć się upadkiem kolimatora na podłogę obok wózka. W niektórych przypadkach kolimator może zostać częściowo zatrzymany przez wózek (np. oprzeć się o niego), a w innych — spaść na podłogę.</p> <p>Zagrożenie 1: istnieje ryzyko urazu kończyn użytkownika / operatora stojącego obok wózka przez spadający kolimator [również podczas próby zapobiegnięcia upadkowi lub zminimalizowania uszkodzeń sprzętu].</p> <p>Zagrożenie 2: na skutek upadku kolimatora sprzęt może ulec uszkodzeniu, przez co wykonanie akwizycji nie będzie możliwe, a pacjent będzie musiał otrzymać kolejną dawkę radiofarmaceutyku.</p>
ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW	<p>Problem dotyczy wszystkich systemów z serii Precedence i BrightView.</p> <p>Aby sprawdzić nazwę produktu w przypadku systemu Precedence:</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Z poziomu pulpitu systemu Windows kliknąć przycisk Precedence Processing.➤ Kliknąć Help (Pomoc), a następnie wybrać opcję Product information (Informacje o produkcie), co spowoduje wyświetlenie ekranu powitalnego z nazwą modelu produktu.



Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Strona 3 z 5

Advanced Molecular Imaging

FSN CLE17-076 w wersji: 01

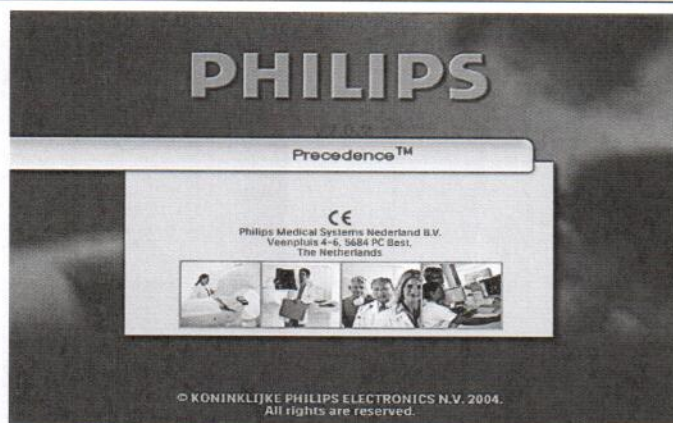
15 grudnia 2017 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Korekta urządzenia medycznego

Systemy BrightView, BrightView X, BrightView XCT, Precedence 6, Precedence 16

Ryzyko upadku kolimatora podczas jego wymiany



Aby sprawdzić nazwę produktu w przypadku systemu BrightView:

- Dwukrotnie kliknąć ikonę oprogramowania BrightView JETStream znajdującą się na pulpicie systemu Windows.
- Wybrać kolejno Help > About JETStream (Pomoc > Informacje o JETStream), aby wyświetlić ekran powitalny z informacjami o nazwie modelu produktu.



Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Strona 4 z 5

Advanced Molecular Imaging


FSN CLE17-076 w wersji: 01

15 grudnia 2017 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Korekta urządzenia medycznego

Systemy BrightView, BrightView X, BrightView XCT, Precedence 6, Precedence 16

Ryzyko upadku kolimatora podczas jego wymiany

	
DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	<p>Zaleca się, aby podczas wymiany kolimatora technik znajdował się z dala od ruchomych elementów systemu i zbliżał się do nich jedynie w celu wykonania czynności niezbędnych do podłączenia / odłączenia wózka kolimatora do / od systemu.</p> <p>Zaleca się, aby podczas podłączania / odłączania wózków kolimatora z użyciem kamery technik nie umieszczał pod nimi stóp.</p> <p>Zaleca się również, aby podczas wymiany kolimatora technik zwracał uwagę na działanie systemu i nacisnął przycisk zatrzymania awaryjnego w przypadku wystąpienia sytuacji nieoczekiwanej lub niezgodnej z treścią instrukcji obsługi.</p> <p>Należy postępować zgodnie z treścią Ostrzeżenia znajdującego się w wersji B dokumentu 459800422482 Instructions for Use (IFU) for BrightView (Instrukcja obsługi systemu BrightView), w rozdziale 2, na stronach 25–26 i 110:</p>



Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Strona 5 z 5

Advanced Molecular Imaging

FSN CLE17-076 w wersji: 01

15 grudnia 2017 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Korekta urządzenia medycznego

Systemy BrightView, BrightView X, BrightView XCT, Precedence 6, Precedence 16

Ryzyko upadku kolimatora podczas jego wymiany

	<p>„OSTRZEŻENIE Podczas wymiany kolimatora detektor zostaje połączony z kolimatorem; następnie system przemieszcza detektor z dala od wózka kolimatora i zatrzymuje się, aby można było sprawdzić detektor i kolimator oraz upewnić się, że operacja przebiega prawidłowo. Jeśli podczas instalacji kolimatora wystąpią jakiegokolwiek problemy, należy nacisnąć przycisk zatrzymania awaryjnego i niezwłocznie skontaktować się z przedstawicielem firmy Philips.”</p>
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	Procedury konserwacji zapobiegawczej zostaną zaktualizowane o polecenie sprawdzenia i skorygowania wszelkiego braku nieprawidłowego ustawienia i/lub poluzowania elementów związanych z wymianą kolimatora.
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



