

## Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Strona 1 z 6

Advanced Molecular Imaging

FSN 88200521 Wersja: 02

4 czerwca 2019 r.

### **PILNE – 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.

**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](mailto:serwis.medyczny@philips.com)

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej.

Z poważaniem,



Melissa Pieplow

Head of Post Market Surveillance



## Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Strona 2 z 6

Advanced Molecular Imaging

FSN 88200521 Wersja: 02

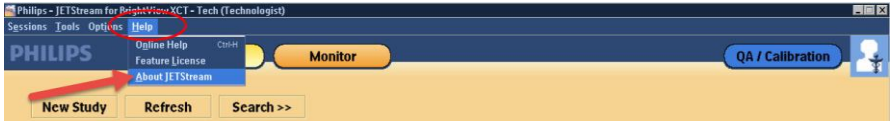
4 czerwca 2019 r.

### **PILNE – 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>	Systemy BrightView SPECT BrightView X i BrightView XCT
<b>OPIS PROBLEMU</b>	W kontrolerach ręcznych serii gammakamer BrightView wykryto problem polegający na wykonywaniu samoczynnych, niekontrolowanych ruchów lub ciągłego ruchu po zwolnieniu przycisków. Firma Philips nadal prowadzi prace nad zidentyfikowaniem istoty problemu.
<b>ZAGROŻENIE</b>	Detektory mogą zsunąć się na pacjenta lub operatora, co może doprowadzić do zakleszczenia 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>  <p style="text-align: center;">Rysunek 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: 02

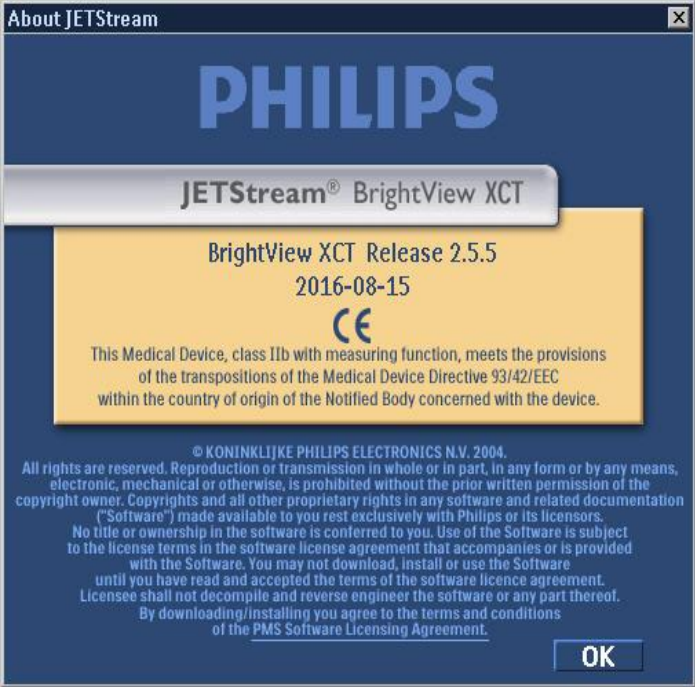
4 czerwca 2019 r.

## **PILNE – 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**

	
<p><b>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ <b>Należy zaprzestać korzystania z kontrolera ręcznego systemów BrightView/BrightView X/BrightView XCT aż do odwołania.</b></li><li>➤ <b>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,</b></li></ul>

Rysunek 2



## Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Strona 4 z 6

Advanced Molecular Imaging

FSN 88200521 Wersja: 02

4 czerwca 2019 r.

### **PILNE – 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**

kontroler 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.



Rysunek 3

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



## Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Strona 5 z 6

Advanced Molecular Imaging

FSN 88200521 Wersja: 02

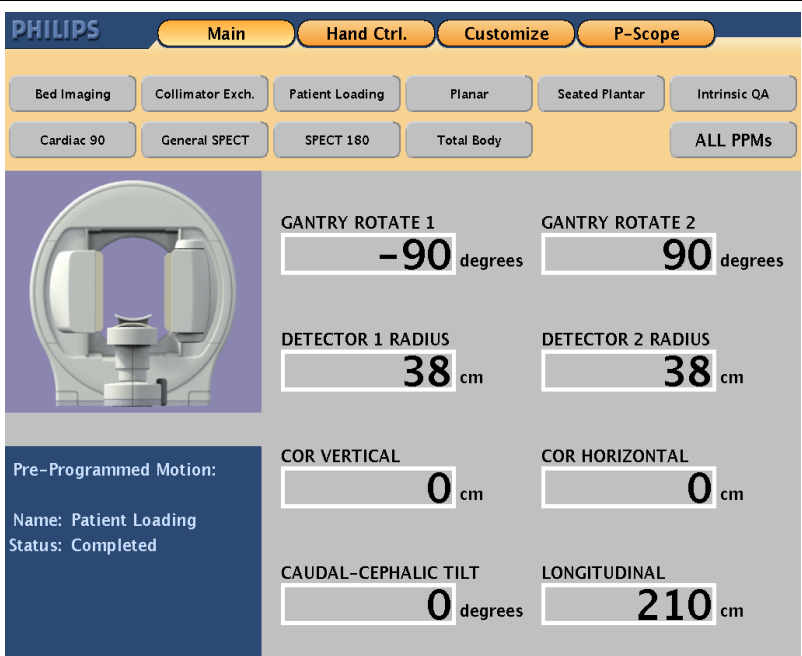
4 czerwca 2019 r.

## PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

### Korekta urządzenia medycznego

Systemy BrightView SPECT, BrightView X i BrightView XCT  
*Niekontrolowany ruch związany z kontrolerem ręcznym*

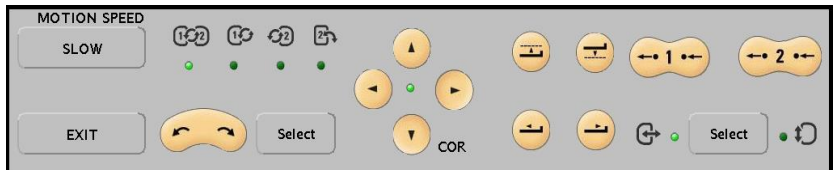
### Zaprzestanie korzystania z kontrolera ręcznego systemu BrightView



The screenshot shows the Philips BrightView control interface. At the top, there are tabs for 'Main', 'Hand Ctrl.', 'Customize', and 'P-Scope'. Below these are buttons for 'Bed Imaging', 'Collimator Exch.', 'Patient Loading', 'Planar', 'Seated Planar', 'Intrinsic QA', 'Cardiac 90', 'General SPECT', 'SPECT 180', 'Total Body', and 'ALL PPMs'. A central image shows a 3D model of the gantry. To the right of the image are several control fields: 'GANTRY ROTATE 1' set to -90 degrees, 'GANTRY ROTATE 2' set to 90 degrees, 'DETECTOR 1 RADIUS' set to 38 cm, 'DETECTOR 2 RADIUS' set to 38 cm, 'COR VERTICAL' set to 0 cm, 'COR HORIZONTAL' set to 0 cm, 'CAUDAL-CEPHALIC TILT' set to 0 degrees, and 'LONGITUDINAL' set to 210 cm. A 'Pre-Programmed Motion' section on the left indicates 'Name: Patient Loading' and 'Status: Completed'.

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).



The physical hand controller features a 'MOTION SPEED' section with 'SLOW' and 'EXIT' buttons, and a 'COR' section with 'Select' buttons. It also includes directional arrows and other control buttons.



## Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Strona 6 z 6

Advanced Molecular Imaging

FSN 88200521 Wersja: 02

4 czerwca 2019 r.

### **PILNE – 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
<b>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</b>	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.
<b>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</b>	W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips: e-mail: <a href="mailto:serwis.medyczny@philips.com">serwis.medyczny@philips.com</a>

