

Aktualisiert: DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Medizingeräte-Korrektur

BrightView SPECT, BrightView X, BrightView XCT ***Unbeabsichtigte Bewegung durch Handsteuerung***

BrightView Handsteuerung nicht mehr verwenden

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

es wurde ein Problem mit der BrightView Gammakamera-Familie (BrightView, BrightView X, BrightView XCT) von Philips festgestellt, das bei erneutem Auftreten ein Risiko für Patienten oder Anwender bedeuten könnte. Mit dieser Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie darüber informieren,

- worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann
- welche Maßnahmen vom Kunden/Anwender ergriffen werden sollten, um eine Gefährdung der Patienten bzw. Anwender zu vermeiden
- welche Maßnahmen von Philips geplant sind, um das Problem zu beheben.

Diese aktualisierte Version enthält zusätzliche Informationen zur Problembeschreibung, zur Gefahrensituation und zu empfohlenen Maßnahmen.

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner bei Philips:

0800 80 3000

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Mit freundlichen Grüßen

Holly Wright Lee

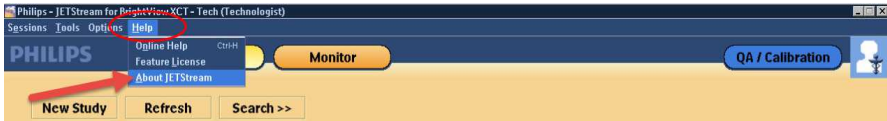
Sr. Manager, Quality & Regulatory



Aktualisiert: DRINGEND – Sicherheitsmitteilung Medizingeräte-Korrektur

BrightView SPECT, BrightView X, BrightView XCT *Unbeabsichtigte Bewegung durch Handsteuerung*

BrightView Handsteuerung nicht mehr verwenden

BETROFFENE PRODUKTE	BrightView SPECT BrightView X und BrightView XCT
PROBLEMBESCHREIBUNG	Es wurde ein Problem mit der Handsteuerung für die BrightView Kamerafamilie festgestellt, das entweder zu spontanen unbeabsichtigten Bewegungen, d.h. ohne entsprechenden Befehl des Anwenders, oder zu einer Fortsetzung der Bewegung nach Loslassen der Tasten führen kann. Das Problem wird von Philips weiter untersucht.
POTENZIELLES RISIKO	Der/Die Detektor(en) könnte(n) sich unerwartet zum Patienten, Anwender oder Gerät (z.B. ein Patientenbett) bewegen und mit diesem kollidieren. Möglicherweise kann ein Teil des Detektors, der nicht mit Kollisionserkennung ausgestattet ist, mit einem der oben genannten Objekte in Kontakt kommen, was möglicherweise zu einem Einklemmen und/oder zu schweren Verletzungen führen kann.
IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE	Dieses Problem betrifft alle Versionen von BrightView, BrightView X und BrightView XCT. Der Name des Produkts kann durch Auswahl von Help > About JETStream (Hilfe > Info zu JETStream) festgestellt werden, wie in Abbildung 1 gezeigt.  <p style="text-align: center;">Abbildung 1[SA1]</p> Das Fenster About JETStream (Info zu JETStream) wird angezeigt (siehe Abbildung 2).



Aktualisiert: DRINGEND – Sicherheitsmitteilung **Medizingeräte-Korrektur**

BrightView SPECT, BrightView X, BrightView XCT
Unbeabsichtigte Bewegung durch Handsteuerung

BrightView Handsteuerung nicht mehr verwenden

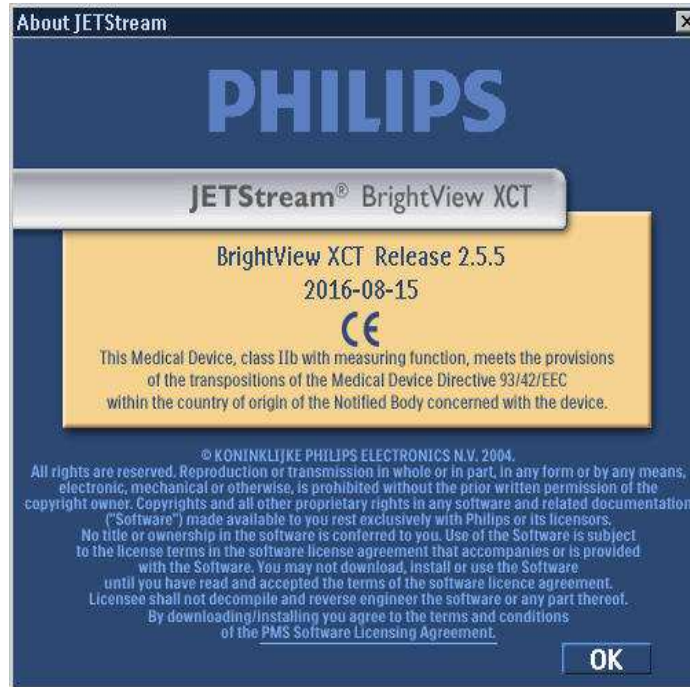


Abbildung 2

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS

- **Die BrightView/BrightView X/BrightView XCT Handsteuerung darf bis auf Weiteres nicht mehr verwendet werden.**
- **Die Handsteuerung vom Ladegerät nehmen und an einem sicheren, für Techniker unzugänglichen Ort aufbewahren, der mindestens 20 Meter vom System entfernt ist und sich außerhalb des Bildgebungsraums befindet.** Wenn ein Abstand von 20 Metern nicht möglich ist, die Handsteuerung in einem abgeschirmten Bereich aufbewahren, z.B. In einem Heißlabor.



Aktualisiert: DRINGEND – Sicherheitsmitteilung **Medizingeräte-Korrektur**

BrightView SPECT, BrightView X, BrightView XCT
Unbeabsichtigte Bewegung durch Handsteuerung

BrightView Handsteuerung nicht mehr verwenden

- Die Handsteuerung nicht entsorgen, da sie nach Ausarbeitung einer Lösung benötigt wird.
Statt der physischen Handsteuerung die virtuelle Handsteuerung auf dem Touchscreen verwenden, der an der Gantry angebracht ist (siehe Abbildung 3). Vereinzelt kann es bei Verwendung der virtuellen Handsteuerung erforderlich sein, dass sich der Systemanwender näher am Patienten befindet, als dies beim Einsatz der physischen Handsteuerung der Fall wäre. Deshalb ist die Verwendung von Strahlenschutzzubehör zum Schutz des Anwenders als angemessen anzusehen.



Abbildung 3

Die virtuelle Handsteuerung („Hand Ctrl.“) kann über das Menü am oberen Bildschirmrand aufgerufen werden (siehe Abbildung 4).



Aktualisiert: DRINGEND – Sicherheitsmitteilung **Medizingeräte-Korrektur**

BrightView SPECT, BrightView X, BrightView XCT
Unbeabsichtigte Bewegung durch Handsteuerung

BrightView Handsteuerung nicht mehr verwenden

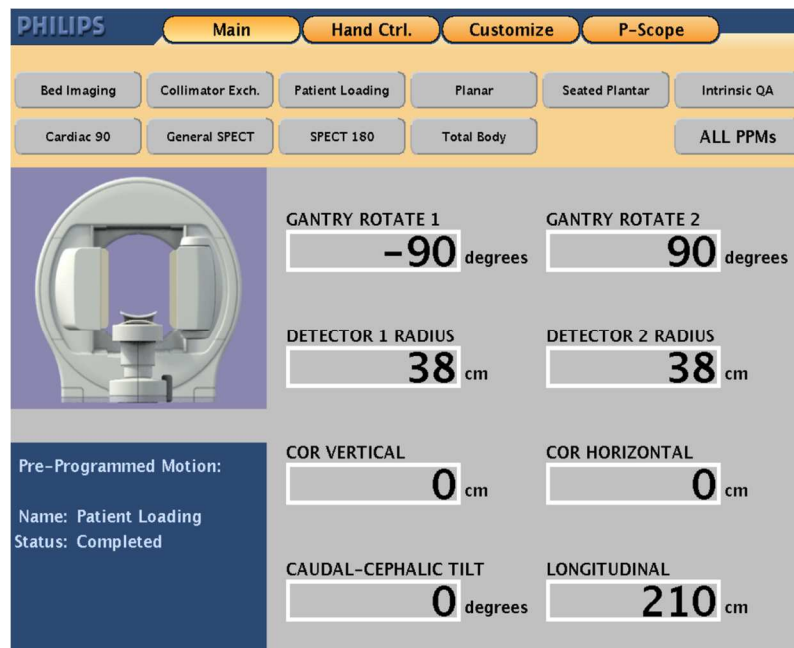


Abbildung 4

Alle Gantry-/Tischbewegungen der physischen Handsteuerung können verwendet werden. Abbildung 5 unten zeigt ein Beispiel von einem BrightView System.

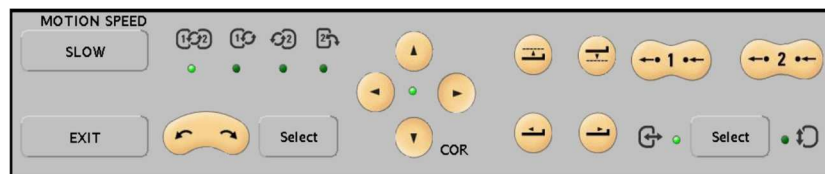


Abbildung 5



Aktualisiert: DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Medizingeräte-Korrektur

BrightView SPECT, BrightView X, BrightView XCT
Unbeabsichtigte Bewegung durch Handsteuerung

BrightView Handsteuerung nicht mehr verwenden

	Bei Verwendung der Tasten an der virtuellen Handsteuerung kann jeweils nur eine Bewegung ausgeführt werden und die Bewegungen sind langsamer als beim Einsatz der physischen Handsteuerung. Dies kann zur Folge haben, dass mehr Zeit für die Patientenpositionierung und den Einrichtungsvorgang benötigt wird, was wiederum zu einem geringeren Patientendurchsatz führen kann.
VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN	Philips Healthcare informiert alle betroffenen Kunden/Anwender mit der vorliegenden Sicherheitsmitteilung und implementiert eine technische Lösung zur Behebung des Problems, sobald die Untersuchung abgeschlossen ist.
WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG	Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: 0800 80 3000

