

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

BrightView, BrightView X, BrightView XCT (Produktcodes: 882480, 882478, 882482)

Ein mögliches Herabfallen des Detektors kann zu Verletzungen am Patienten führen

Januar 2024

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr System 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.

Bitte bewahren Sie diesen Brief für Ihre Unterlagen auf.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Philips hat Kenntnis von einem potenziellen Sicherheitsproblem erlangt, das BrightView Systeme betrifft und bei dem der Detektor aufgrund eines Komponentenversagens unerwartet herunterfallen kann. Mit dieser DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

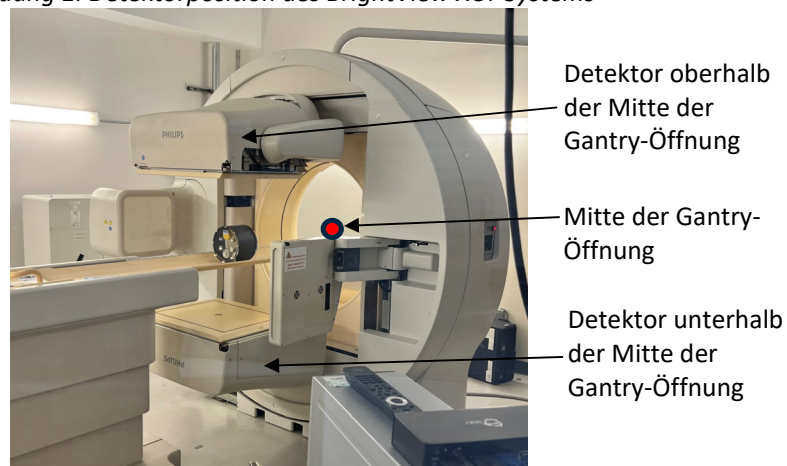
1. worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann

Eine Trägerkomponente des Detektors kann aufgrund von unerwartetem Verschleiß versagen:

- **Szenario 1:** Wenn sich der Detektor unterhalb der Mitte der Gantry-Öffnung befindet und die Trägerkomponente des Detektors versagt, kann der Detektor unerwartet nach unten absinken und möglicherweise den Patienten treffen.
- **Szenario 2:** Wenn sich der Detektor oberhalb der Mitte der Gantry-Öffnung befindet und die Trägerkomponente des Detektors versagt, lässt sich der Detektor nicht bewegen und die Bildgebung nicht abschließen.

In Abbildung 1 sind die Detektorpositionen in Relation zur Gantry-Öffnung dargestellt.

Abbildung 1. Detektorposition des BrightView XCT Systems



Philips hat eine Reklamation im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten; es liegen jedoch keine Berichte über körperliche Verletzungen oder schwerwiegende negative Konsequenzen vor.

2. Risiko/Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist

Szenario 1, Detektor befindet sich unterhalb der Gantry-Mitte: Wenn sich die unteren Gliedmaßen des Patienten direkt unterhalb des unteren Detektors befinden und die Trägerkomponente versagt, kann der Detektor unkontrolliert nach unten fallen und den Patienten treffen. Es kann zu Abschürfung, Quetschung, Hautverletzung und/oder Fraktur an den unteren Gliedmaßen des Patienten kommen. Darüber hinaus kommt es zu einer Unterbrechung des normalen Systembetriebs. Es kann ein erneuter Scan oder eine erneute Radiopharmakon-Injektion beim Patienten erforderlich sein.

Szenario 2, Detektor befindet sich oberhalb der Gantry-Mitte: Wenn die Trägerkomponente versagt, bleibt der Detektor an Ort und Stelle und bewegt sich nicht wie für die klinische Bildgebung vorgesehen, was zu einer Unterbrechung des normalen Systembetriebs führt. Es kann ein erneuter Scan oder eine erneute Radiopharmakon-Injektion beim Patienten erforderlich sein.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Identifizieren, ob Ihr System betroffen ist:

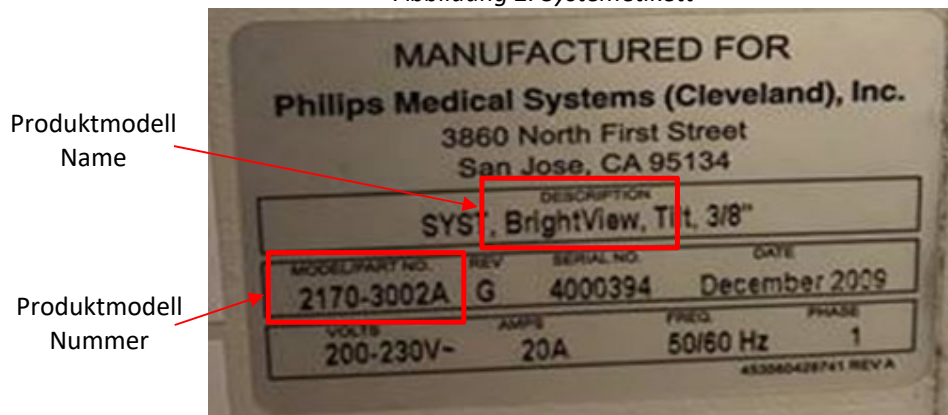
Dieses Problem betrifft alle BrightView Systeme mit den in Tabelle 1 aufgeführten Modellnummern.

Tabelle 1. Betroffene BrightView Systeme

Modellname des Produkts	Produktmodell – 6-stelliges Format	Produktmodell – 12-stelliges Format	Produktmodell – 4x4-stelliges Format
BrightView	882480	453560279781 453560279791 453560279811 453560279801	2170-3000A 2170-3001A 2170-3002A 2170-3003A
BrightView X	882478	453560824741 453560829261	n/v
BrightView XCT	882482	453560462131 453560749161	n/v

Den Modellnamen und die Modellnummer des Produkts rechts unten auf der Rückseite der Gantry ablesen, wie auf Abbildung 2 gezeigt. In Abbildung 2 ist ein Typenschild für BrightView Produktmodell 2170-3002A (882480) als Beispiel abgebildet. Hinweis: Das Typenschild hat möglicherweise nicht das gleiche Zahlenformat wie das unten abgebildete Beispiel.

Abbildung 2. Systemetikett



Bestimmungsgemäße Verwendung:

Bestimmungsgemäße Verwendung von BrightView:

Das BrightView Gammakamerasystem erzeugt Bilder, die die anatomische Verteilung von einzelnen Photonen emittierenden Radioisotopen im menschlichen Körper darstellen und von medizinischem Personal ausgewertet werden können.

Bestimmungsgemäße Verwendung von BrightView X-XCT:

BrightView XCT ist eine Gammakamera für die Single-Photon-Emission-Computertomographie (SPECT) und wird zusammen mit einer Abschwächungsvorrichtung verwendet, die aus Flachbilddetektor-Röntgenbildgebungskomponenten besteht. BrightView XCT erstellt nicht-schwächungskorrigierte SPECT-Bilder und schwächungskorrigierte SPECT-Bilder mit Röntgenübertragungsdaten, die auch für die Streustrahlenkorrektur eingesetzt werden können. Die nuklearmedizinischen Bilder und die XCT Bilder können registriert und in einem fusionierten Format (Überlagerung in gleicher Ausrichtung) angezeigt werden, um eine anatomische Lokalisierung der nuklearmedizinischen Daten zu ermöglichen. Das BrightView XCT Bildgebungssystem darf nur von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden.

4. Vom Kunden/Anwender zu ergreifende Maßnahmen zur Vermeidung einer Gefährdung von Patienten oder Anwendern

- Positionieren Sie die unteren Gliedmaßen des Patienten **nicht** direkt unter dem Detektor unterhalb der Mitte der Gantry-Öffnung (siehe Abbildung 3), z.B. bei der Durchführung eines Dual-Head-(DH)-Hand-Verfahrens (links/rechts).

Abbildung 3. Die unteren Gliedmaßen eines Patienten nicht unter dem Detektor unterhalb der Gantry-Mitte positionieren



Positionieren Sie die unteren Gliedmaßen des Patienten nicht unterhalb des

- Bei Einhaltung der oben beschriebenen Maßnahme kann das System bzw. können die Systeme weiterhin gemäß der bestimmungsgemäßen Verwendung eingesetzt werden.
- Geben Sie diese dringende Sicherheitsmitteilung an alle Anwender des Geräts weiter, damit diesen das Problem bekannt ist. Legen Sie dieses Schreiben bitte mit Ihrem System bzw. Ihren Systemen ab, bis Abhilfe geschaffen wird. Achten Sie darauf, dass das Schreiben an einem Ort abgelegt wird, an dem es nicht übersehen werden kann.

- Bitte füllen Sie das beigefügte Formular aus und senden Sie es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurück. Mit dem Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie den Erhalt der dringenden Sicherheitsmitteilung und dass Sie das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstanden haben.

5. welche Maßnahmen von Philips geplant sind, um das Problem zu beheben

Philips wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für den Besuch eines Kundendiensttechnikers (FSE) in Ihrer Einrichtung zu vereinbaren, bei dem dieses Problem untersucht und bei Bedarf behoben wird (FCO 88200538).

Die Wahrung hoher Sicherheits- und Qualitätsstandards genießt bei uns höchste Priorität. Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: **0800 80 3000**

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Mit freundlichen Grüßen

Cassandra Kocsis
Sr. Manager, Corrections and Removals

Antwortformular zur DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung

Referenz: Ein mögliches Herabfallen des BrightView, BrightView X, BrightView XCT Detektors könnte zu Verletzungen am Patienten führen, 2023-PD-CTAMI-019 (FCO88200538)

Anweisungen: Bitte dieses Formular ausfüllen und es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurücksenden. Mit dem Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie den Erhalt der dringenden Sicherheitsmitteilung und dass Sie das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstanden haben.

Kunde/Empfänger/Name der
Einrichtung:

Straße, Hausnummer:

PLZ/Ort/Bundesland/Land:

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

- Beachten Sie die Anweisungen in Abschnitt 4 der dringenden Sicherheitsmitteilung.

Wir bestätigen, dass wir die beigefügte dringende Sicherheitsmitteilung (FSN) erhalten und verstanden haben und dass die in diesem Schreiben enthaltenen Informationen ordnungsgemäß an alle Anwender der betroffenen BrightView, BrightView X, BrightView XCT-Systeme übermittelt wurden.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift:

Name in Druckschrift:

Position:

Telefon:

E-Mail-Adresse:

Datum (TT / MMM / JJJJ):

Senden Sie das ausgefüllte Formular bitte unter folgender Adresse an Philips zurück:

dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com