

## **URGENT – Veiligheidsbericht**

### **Correctie medisch apparaat**

#### **BrightView SPECT, BrightView X, BrightView XCT** ***Spontane beweging met betrekking tot de handcontroller***

### **Beëindig het gebruik van de BrightView-handcontroller**

Beste klant,

Er is een probleem geconstateerd bij de BrightView-serie van gammacamera's van Philips (BrightView, BrightView X, en BrightView XCT) dat een risico kan vormen voor patiënten of gebruikers als het zich nog eens voordoet. Via dit veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

- de aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen;
- de acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen;
- de acties die Philips plant om het probleem te verhelpen.

**In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze gebruikt.**

Bestudeer de hierna volgende informatie samen met al uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

Voeg een kopie van dit bericht bij de gebruiksaanwijzing van het apparaat.

Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met de Philips-contactpersoon bij u in de buurt. Tel.: +31 (0)40 7001210

Dit bericht is gerapporteerd aan de juiste regelgevende instantie.

Met vriendelijke groeten,

XXX

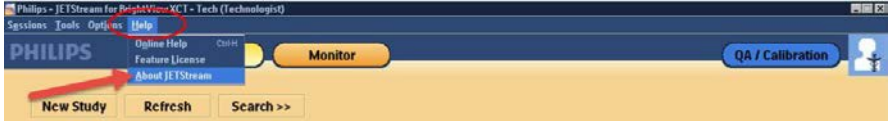


## URGENT – Veiligheidsbericht

### Correctie medisch apparaat

#### BrightView SPECT, BrightView X, BrightView XCT *Spontane beweging met betrekking tot de handcontroller*

#### Beëindig het gebruik van de BrightView-handcontroller

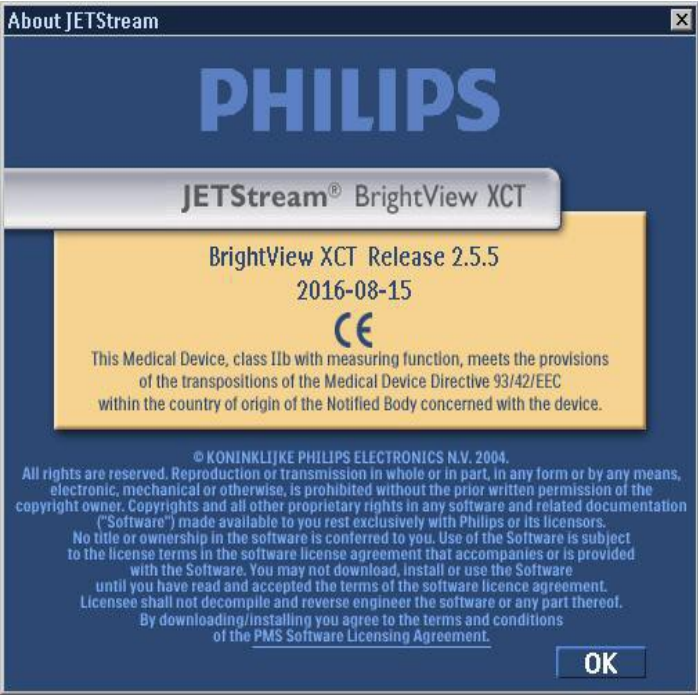
<p><b>BETROKKEN PRODUCTEN</b></p>	<p>BrightView SPECT BrightView X en BrightView XCT</p>
<p><b>PROBLEEMOMSCHRIJVING</b></p>	<p>Er is een probleem gevonden met de handcontroller voor de BrightView-cameraserie die ofwel spontane ongecontroleerde bewegingen ofwel voortdurende beweging na het loslaten van de knoppen tot gevolg blijkt te hebben. Philips blijft dit probleem onderzoeken.</p>
<p><b>GEVAREN</b></p>	<p>De detector kan naar beneden bewegen op de patiënt of de operator, wat mogelijk kan leiden tot beknelling en/of ernstig letsel.</p>
<p><b>BETROKKEN PRODUCTEN HERKENNEN</b></p>	<p>Dit probleem heeft betrekking op alle versies van BrightView, BrightView X en BrightView XCT.</p> <p>Het product kan worden vastgesteld door <b>Help &gt; About JETStream</b> (Over JETStream) te selecteren zoals weergegeven in Afbeelding 1.</p>  <p style="text-align: center;">Afbeelding 1</p> <p>Het venster <b>About JETStream</b> (Over JETStream) wordt weergegeven zoals te zien is in Afbeelding 2.</p>



### **URGENT – Veiligheidsbericht** **Correctie medisch apparaat**

**BrightView SPECT, BrightView X, BrightView XCT**  
***Spontane beweging met betrekking tot de handcontroller***

### **Beëindig het gebruik van de BrightView-handcontroller**

	 <p>Afbeelding 2</p>
<p><b>DOOR DE KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIE</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ <b>Beëindig het gebruik van de BrightView-/BrightView X-/BrightView XCT-handcontroller tot nadere kennisgeving.</b></li><li>➤ <b>Verwijder de handcontroller uit het laadstation en berg deze op in een veilige locatie die niet toegankelijk is voor technici, minimaal 20 meter van het systeem vandaan en buiten de scannerruimte.</b> Als 20 meter niet mogelijk is, berg de handcontroller dan op in een afgeschermd ruimte, zoals een hotlab.</li><li>➤ Gooi de handcontroller niet weg, aangezien deze nodig is wanneer er een oplossing is geïdentificeerd.</li></ul>



## URGENT – Veiligheidsbericht

### Correctie medisch apparaat

**BrightView SPECT, BrightView X, BrightView XCT**  
***Spontane beweging met betrekking tot de handcontroller***

### Beëindig het gebruik van de BrightView-handcontroller

Gebruik in plaats van de fysieke handcontroller de virtuele handcontroller die te vinden is op het aanraakscherm van de monitor aan de gantry zoals weergegeven in Afbeelding 3.



Afbeelding 3


De virtuele handcontroller kan worden geopend via het bovenste menu (Hand Ctrl), zoals weergegeven in Afbeelding 4.



### URGENT – Veiligheidsbericht Correctie medisch apparaat

**BrightView SPECT, BrightView X, BrightView XCT**  
*Spontane beweging met betrekking tot de handcontroller*

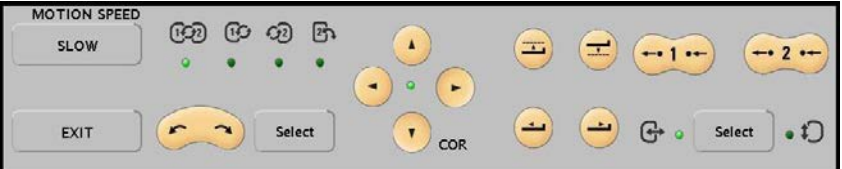
### Beëindig het gebruik van de BrightView-handcontroller



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 the gantry and detector assembly. 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'.

Afbeelding 4

Alle gantry-/tafelbewegingen op de fysieke handcontroller kunnen worden gebruikt. In de onderstaande Afbeelding 5 staat een voorbeeld van een BrightView-systeem.



The image shows a close-up of the physical hand controller. It features a 'MOTION SPEED' section with a 'SLOW' button and four indicator lights. There are several directional buttons (up, down, left, right) and a central joystick. Other buttons include 'EXIT', 'Select', and 'COR'. The controller is designed for manual operation of the imaging system.

Afbeelding 5



**URGENT – Veiligheidsbericht**  
**Correctie medisch apparaat**

**BrightView SPECT, BrightView X, BrightView XCT**  
***Spontane beweging met betrekking tot de handcontroller***

**Beëindig het gebruik van de BrightView-handcontroller**

<b>GEPLANDE ACTIES DOOR PHILIPS</b>	Philips Healthcare verspreidt dit veiligheidsbericht onder alle betrokken klanten/gebruikers en zal een technische oplossing opstellen voor dit probleem wanneer het onderzoek voltooid is.
<b>OVERIGE INFORMATIE EN ONDERSTEUNING</b>	Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met de Philips-contactpersoon bij u in de buurt. Tel.: +31 (0)40 7001210

