

URGENT veiligheidsbericht

BrightView, BrightView X, BrightView XCT

Gevaar voor beknelling van ledematen van de patiënt tijdens het gebruik van vooraf geprogrammeerde beweging

Philips heeft deze brief eerder uitgegeven op 30-nov-2023. Deze brief wordt opnieuw uitgegeven met aanvullende verklaringen en afbeeldingen in sectie 1 en sectie 4.

Januari 2024

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.

Bewaar deze brief voor uw administratie.

Beste klant,

Philips heeft een potentieel veiligheidsprobleem ontdekt dat van invloed is op BrightView-systemen en dat een beknellingsgevaar van de ledematen van de patiënt kan vormen tijdens het instellen van het systeem. Via dit URGENTE veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

1. De aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen

Tijdens het gebruik van Pre-Programmed Motion (voorgeprogrammeerde beweging, PPM) op een niet-klinische of kwaliteitscontrolewijze, kan er ruimte ontstaan tussen de patiëntentafel en de detector, wat een potentieel gevaar vormt. Deze ruimte kan ontstaan als de externe QA PPM wordt uitgevoerd en de onderste detector omhoog wordt gebracht en de patiëntentafel omlaag wordt gebracht, beide met behulp van de handbediening. Deze ruimte vormt een potentieel gevaar voor beknelling van ledematen bij patiënten terwijl de systeemdetectoren en de patiëntentafel in beweging zijn.

Afbeelding 1. Afbeelding van de ruimte tussen de patiëntondersteuning en de detector



Ruimte tussen de detector en de patiëntentafel. Tijdens PPM kan de ruimte kleiner worden, waardoor de ledematen bekneld

Afbeelding 2. Afbeelding vanaf de zijkant genomen van de ruimte tussen de patiëntentafel en de detector



Philips heeft één (1) melding ontvangen van een ongunstig effect als gevolg van dit probleem. In dit gemelde geval positioneerde de gebruiker een patiënt op de patiëntentafel en startte de gebruiker de PMM (vooraf geprogrammeerde beweging) van het gehele lichaam. Terwijl de patiëntondersteuning en de detectoren in beweging waren, strekte de patiënt het been vanwege een kramp, waardoor zijn/haar voet werd uitgestrekt en bekneld raakte tussen de patiëntentafel en de detector. De patiënt liep een breuk in de voet op.

2. Gevaar/letsel dat samenhangt met het probleem

Als de ledematen bekneld raken, kan het risico voor de patiënt bestaan uit een breuk, functieverlies/debilitatie van het lichaamsdeel, verrekking of kneuzing van spieren of banden, scheuring, verbrijzelingsletsel, schaafwonden of kneuzing. Bovendien kan het systeem uitvallen waardoor een nieuwe scan en/of een nieuwe injectie van radiofarmaceutica nodig is.

3. Betrokken producten en hoe deze te identificeren

Vaststellen of dit gevolgen heeft voor uw systeem:

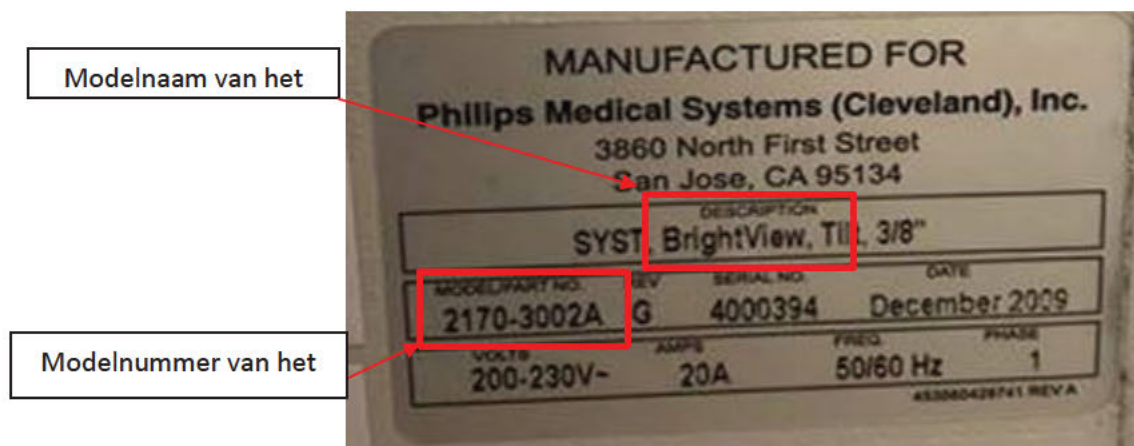
Dit probleem heeft betrekking op alle BrightView-systemen met modelnummers die in tabel 1 worden vermeld.

Tabel 1. Betrokken BrightView-systemen

Modelnaam van het product	Productmodel - Indeling met 6 cijfers	Productmodel - Indeling met 12 cijfers	Productmodel - Indeling met 4 x 4 cijfers
BrightView	882480	453560279781 453560279791 453560279811 453560279801	2170-3000A 2170-3001A 2170-3002A 2170-3003A
BrightView X	882478	453560824741 453560829261	N.v.t
BrightView XCT	882482	453560462131 453560749161	N.v.t

Om de modelnaam van het product en het nummer van het productmodel te vinden, zoekt u het apparaatlabel rechtsonderin op de achterkant van de gantry, zoals weergegeven in afbeelding 3. Afbeelding 3 geeft een voorbeeldlabel weer voor BrightView-productmodel 2170-3002A (882480) als voorbeeld. Opmerking: het systeemlabel heeft mogelijk niet dezelfde cijfernotatie als het onderstaande voorbeeld.

Afbeelding 3. Apparaatlabel



Beoogd gebruik:

Beoogd gebruik BrightView:

Het BrightView-gammacamerasysteem is bedoeld voor het produceren van beelden die de anatomische distributies van enkelvoudige foton uitzendende radio-isotopen in het menselijk lichaam weergeven voor interpretatie door medisch personeel.

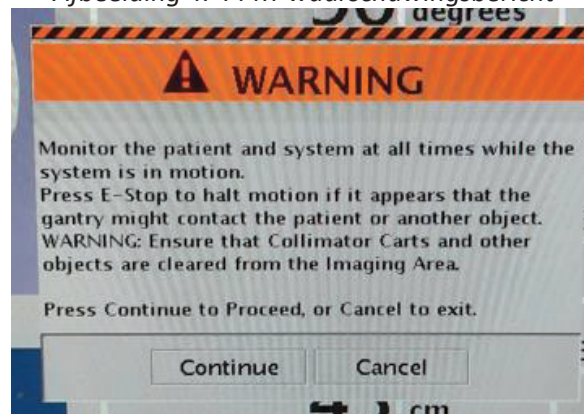
Beoogd gebruik BrightView X-XCT:

BrightView XCT is een gammacamera voor SPECT (Single Photon Emission Computed Tomography) en integreert met een apparaat voor verzwakkingscorrectie dat bestaat uit flat-panel röntgenbeeldvormingscomponenten. BrightView XCT produceert SPECT-beelden zonder verzwakkingscorrectie en verzwakkingsgecorrigeerde SPECT-beelden met röntgentransmissiegegevens die ook kunnen worden gebruikt voor verstrooiingscorrectie. De nucleaire medische beelden en de XCT-beelden kunnen worden geregistreerd en weergegeven in een samengevoegde indeling (in dezelfde oriëntatie over elkaar heen gelegd) voor anatomische lokalisatie van de nucleaire medische gegevens. Het BrightView XCT-beeldvormingssysteem mag alleen worden gebruikt door getrainde professionals in de gezondheidszorg.

4. Acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen

Philips werkt aan een oplossing om dit potentiële gevaar dat bij gebruik van de PPM wordt geïdentificeerd, te verwijderen. Start in de tussentijd de 'PPM voor het laden van de patiënt' zonder de patiënt op de beeldvormingstafel, voordat u deze gebruikt en ga verder volgens de richtlijnen van de systeemwaarschuwing zoals weergegeven in afbeelding 4. Raadpleeg ook de richtlijnen omschreven in gebruiksaanwijzing die hieronder worden beschreven.

Afbeelding 4. PPM-waarschuwingsbericht



- **Bewaak de patiënt tijdens systeembewegingen wanneer de voorgeprogrammeerde beweging wordt gebruikt en lees de onderstaande waarschuwings- en voorzichtigheidsinformatie door, zoals beschreven in *Hoofdstuk 2: veiligheid en naleving van regelgeving van de gebruiksaanwijzing*:**
 - Als de patiënt voorbij het uiteinde van de beeldvormingstafel uitsteekt, moet u de patiënt opnieuw positioneren voordat u een voorgeprogrammeerde beweging start.
 - Observeer de patiënt zorgvuldig om ervoor te zorgen dat beweging van de apparatuur of de patiënt niet leidt tot letsel bij de patiënt of schade aan de apparatuur.
 - Als u een PPM uitvoert terwijl de patiënt op de beeldvormingstafel ligt, moet u de beweging van de apparatuur nauwlettend in de gaten houden om contact met het patiëntobject te vermijden.
 - Als het ernaar uitziet dat een onderdeel van het systeem in botsing komt met de patiënt, gebruikt u een noodstopknop om de beweging van het systeem onmiddellijk te stoppen.
 - Als u een patiënt verplaatst met behulp van de handbediening of het aanraakscherm, adviseer de patiënt dan om niet te bewegen, omdat hij of zij tijdelijk buiten uw gezichtsveld kan zijn.
 - Als u PPM gebruikt wanneer een patiënt op de beeldvormingstafel ligt, zorg er dan voor dat geen enkel deel van de patiënt in contact komt met de gantry.
 - Gebruik de stopknop op de handbediening niet in een noodsituatie. Gebruik in een noodgeval altijd een van de vier noodstopknoppen op het systeem. Hoewel de stopknop op de handbediening de acquisitie stopt, is deze knop niet bedoeld om alle systeembewegingen onmiddellijk te stoppen. Zie afbeelding 5 hieronder voor een foto van de noodstop.

Afbeelding 5. Noodstop



- Geef dit veiligheidsbericht door aan alle gebruikers van dit apparaat, zodat ze op de hoogte zijn van het probleem. Bewaar deze brief bij uw systeem totdat er een oplossing is geïnstalleerd op uw systeem. Zorg ervoor dat de brief op een plaats ligt waar deze wordt gezien/bekeken.
- Vul het bijgevoegde antwoordformulier zo snel mogelijk in naar **qandr_benelux@philips.com** en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips. Door dit formulier in te vullen, bevestigt u dat u het veiligheidsbericht hebt ontvangen en dat u begrijpt wat het probleem is en wat de benodigde acties om het probleem op te lossen zijn.

5. Acties die Philips heeft gepland om het probleem te verhelpen

Philips zal contact met u opnemen om een tijd te plannen voor een Philips Field Service Engineer (FSE) om uw locatie te bezoeken en een technische oplossing te installeren om dit probleem op te lossen (verwijs naar FCO88200537).

U kunt er zeker van zijn dat het handhaven van een hoog niveau van veiligheid en kwaliteit onze hoogste prioriteit is. Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger: **040-700-1210, optie 2, optie 3, optie 2.**

Dit bericht is gerapporteerd aan de betreffende regelgevende instanties.

Met vriendelijke groeten,

Persoonsgegevens



Antwoordformulier voor URGENT veiligheidsbericht

Referentie: 2023-PD-CTAMI-011 Detectorbotsing BrightView (FCO88200537)

Instructies: vul dit formulier zo snel mogelijk in naar qandr_benelux@philips.com en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips. Door dit formulier in te vullen, bevestigt u dat u het veiligheidsbericht hebt ontvangen en dat u begrijpt wat het probleem is en wat de benodigde acties om het probleem op te lossen zijn.

Naam klant/geadresseerde/instelling: _____

Straat: _____

Plaats/provincie/postcode/land: _____

Door de klant uit te voeren acties:

- Raadpleeg de instructies in sectie 4 van het veiligheidsbericht.

Wij bevestigen de ontvangst van het begeleidende veiligheidsbericht en begrijpen deze. Wij bevestigen tevens dat de informatie uit deze brief op de juiste wijze is verspreid onder alle gebruikers die omgaan met de betrokken CT-systemen van Philips.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Functie: _____

Telefoonnummer: _____

E-mailadres: _____

Datum
(DD/MM/JJJJ): _____

Stuur dit ingevulde formulier terug naar Philips via: qandr_benelux@philips.com. Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger: **040-700-1210, optie 2, optie 3, optie 2.**