

URGENT veiligheidsbericht

BrightView, BrightView X, BrightView XCT (productcodes 882480, 882478, 882482)
Mogelijke val van de detector kan leiden tot letsel bij de patiënt

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 is op de hoogte gebracht van een mogelijk veiligheidsprobleem dat van invloed is op BrightView-systemen, waarbij de detector onverwacht kan vallen als gevolg van een defecte component. Via dit URGENTE veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

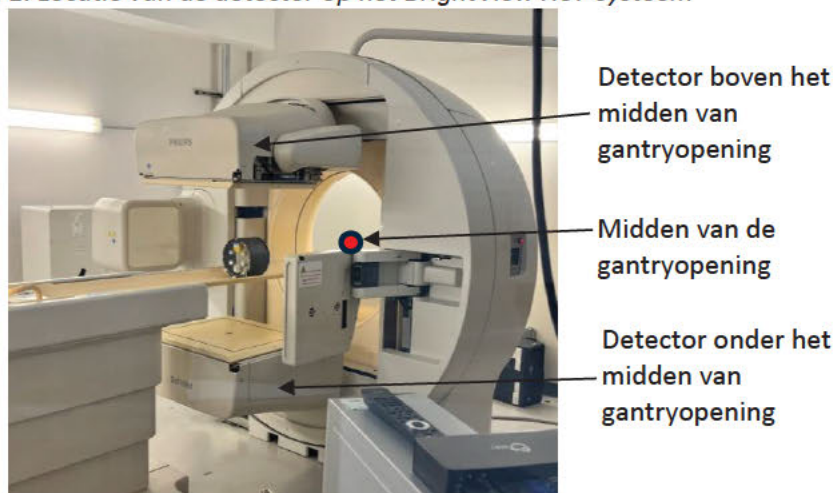
1. De aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen

Een steuncomponent van de detector kan defect raken door onverwachte slijtage:

- **Scenario 1:** als de detector zich onder het midden van de gantryopening bevindt en het steuncomponent van de detector defect raakt, kan de detector onverwacht naar beneden zakken en mogelijk in contact komen met de patiënt.
- **Scenario 2:** als de detector zich boven het midden van de gantryopening bevindt en het steuncomponent van de detector defect raakt, kan de detector niet bewegen om de beeldvorming te voltooien.

Zie afbeelding 1 voor de locatie van detectoren ten opzichte van de gantryopening.

Afbeelding 1. Locatie van de detector op het BrightView XCT-systeem



Philips heeft een klacht ontvangen in verband met dit probleem; er zijn echter geen meldingen ontvangen van letsel of ernstig letsel.

2. Gevaar/letsel dat samenhangt met het probleem

Scenario 1, detector gepositioneerd onder het midden van de gantry: als de onderste ledematen van de patiënt zich direct onder de onderste detector bevinden en het steuncomponent defect raakt, kan de detector ongecontroleerd naar beneden vallen en in contact komen met de patiënt. Er bestaat een kans op schaafwonden, kneuzing, weefselscheuring en/of fractuur van de onderste ledematen van de patiënt. Bovendien zal de normale werking van het systeem worden onderbroken. Mogelijk moet de patiënt opnieuw worden gescand of opnieuw worden geïnjecteerd met radiofarmaceutica.

Scenario 2, detector boven het midden van de gantry: als het steuncomponent defect raakt, blijft de detector op zijn plaats en beweegt deze niet zoals bedoeld voor klinische beeldvorming, wat leidt tot een onderbreking van de normale werking van het systeem. Mogelijk moet de patiënt opnieuw worden gescand of opnieuw worden geïnjecteerd met radiofarmaceutica.

3. Betrokken producten en hoe deze te identificeren

Vaststellen of dit gevolgen heeft voor uw systeem:

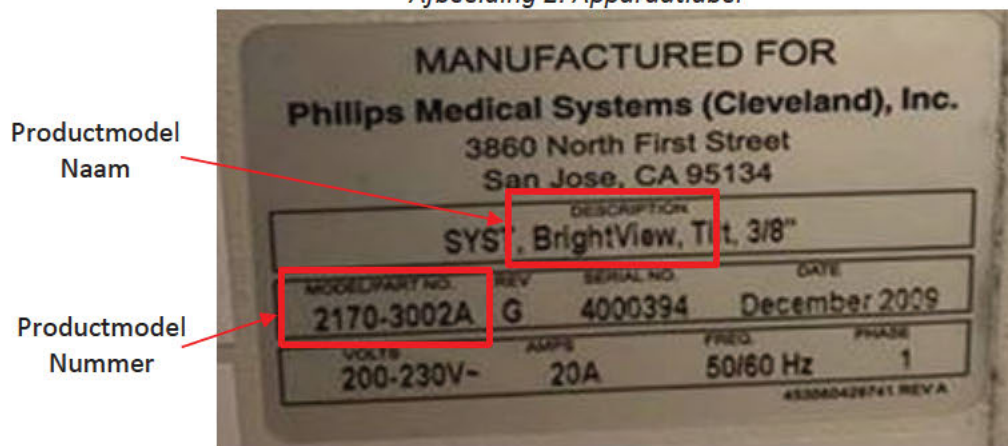
Dit probleem heeft betrekking op alle BrightView-systemen met modelnummers die in tabel 1 worden vermeld.

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 de nummer van het productmodel te vinden, zoekt u het apparaatlabel rechtsonderin op de achterkant van de gantry, zoals weergegeven in afbeelding 2. Afbeelding 2 geeft een voorbeeldlabel weer voor BrightView-productmodel 2170-3002A (882480) als voorbeeld. Opmerking: het systeemblauw heeft mogelijk niet dezelfde cijfernotatie als het onderstaande voorbeeld.

Afbeelding 2. 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

- Plaats de onderste ledematen van een patiënt niet direct onder de detector onder het midden van de gantryopening (zie afbeelding 3), bijvoorbeeld tijdens een dubbele hoofd-handprocedure (DH, links/rechts).

Afbeelding 3. Plaats de onderste ledematen van de patiënt niet onder de detector onder het midden van de gantry



Plaats de onderste ledematen van een patiënt niet onder de onderste detector

- Nadat u de bovengenoemde actie hebt uitgevoerd, kunt u uw systeem/systemen blijven gebruiken in overeenstemming met het beoogde gebruik.
- Geef dit urgente veiligheidsbericht door aan alle gebruikers van dit apparaat, zodat ze op de hoogte zijn van het probleem. Bewaar deze brief bij uw systeem totdat het systeem is gecorrigeerd. 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 de ontvangst van het urgente veiligheidsbericht en bevestigt u dat u het probleem en de benodigde acties om het probleem op te lossen begrijpt.

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 het systeem te inspecteren en indien nodig te corrigeren (FCO 88200538).

U kunt er zeker van zijn dat het handhaven van een hoog niveau van veiligheid en kwaliteit onze hoogste prioriteit is. Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger voor meer informatie of ondersteuning bij deze problemen: **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: BrightView, BrightView X, BrightView XCT Mogelijke val van de detector kan leiden tot letsel bij de patiënt, 2023-PD-CTAMI-019 (FCO88200538)

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 de ontvangst van het urgente veiligheidsbericht en bevestigt u dat u het probleem en de benodigde acties om het probleem op te lossen begrijpt.

Naam
klant/geadresseerde/instelling: _____

Straat: _____

Plaats/provincie/postcode/land: _____

Door de klant uit te voeren acties:

- Raadpleeg de instructies in sectie 4 van het urgente veiligheidsbericht.

Wij bevestigen de ontvangst van dit begeleidende urgente veiligheidsbericht en begrijpen de inhoud. Wij bevestigen tevens dat de informatie uit deze brief op de juiste wijze is verspreid onder alle gebruikers die omgaan met de betrokken BrightView-, BrightView X- en BrightView XCT-beeldvormingssystemen.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Functie: _____

Telefoonnummer: _____

E-mailadres: _____

Datum (DD / MMM / JJJJ): _____

Stuur het ingevulde formulier terug naar qandr_benelux@philips.com. Voor meer informatie kunt u bellen naar: 040-700-1210, optie 2, optie 3, optie 2.