

**VIGTIGT - Vigtig produktinformation**  
**BrightView XCT og**  
**BrightView X opgraderet med XCT-fladpaneldetektor**

Fladpaneldetektoren (FPD) kan uventet blive drejet indad, når gantryet roteres, hvilket kan medføre kvæstelser

**HANDLING: AFBRYD BRUGEN af XCT- fladpaneldetektoren, indtil den relevante sikkerhedsrelaterede korrigerende handling er blevet implementeret**

Kære kunde

For nylig blev det indberettet fra marken, at FPD'en ikke forblev korrekt fastlåst i aktiveret position. Hvis problemet opstår igen, ville det kunne udgøre en risiko for en person, der befinder sig i FPD'ens bane.

Denne vigtige produktinformation 88200490 og tillægget skal informere dig om:

- hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme
- hvilke handlinger der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere
- hvilke handlinger Philips har planlagt for at korrigere problemet.

**Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover**

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

Opbevar venligst en kopi af denne meddelelse sammen med udstyrets brugermanual.

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips Healthcare-repræsentant:

Telephone 80 30 30 35  
Email philips.service@philips.com

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Med venlig hilsen

Scott Christiansen  
Director of Quality and Regulatory




## VIGTIGT - Vigtig produktinformation

### BrightView XCT og BrightView X opgraderet med XCT-fladpaneldetektor

Fladpaneldetektoren (FPD) kan uventet blive drejet indad, når gantryet roteres, hvilket kan medføre kvæstelser

**HANDLING: AFBRYD BRUGEN af XCT- fladpaneldetektoren, indtil den relevante sikkerhedsrelaterede korrigerende handling er blevet implementeret**

<b>BERØRTE PRODUKTER</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• BrightView XCT</li> <li>• BrightView X opgraderet med XCT-fladpaneldetektor (FPD)</li> </ul>
<b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</b>	<p>Philips har modtaget en indberetning fra marken om, at FPD'en ikke forblev korrekt fastlåst i aktiveret position.</p> <p>Under en daglig XCT-kvalitetssikringsfantomscanning for billedkvalitet og linearitet af Hounsfield-enheder (HU) oplevede operatøren modstand ved tilkobling af låsehåndtaget på FPD'en i den aktiverede position. Med låsehåndtaget i den låste position blev FPD-låsemekanismen ikke låst, bevægede sig uventet og berørte billeddannelsesdetektoren under bevægelse af systemet. Philips' undersøgelse viste, at ledforbindelsesakslen var brækket, hvilket forhindrede, at FPD blev låst fast i den korrekte aktiverede position.</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<b>MULIGE FARER</b>	Hvis dette problem skulle opstå igen, kan FPD uventet svinge indad under gantrybevægelse og komme i direkte kontakt med patienten, brugeren eller serviceteknikeren, hvis de er i vejen for den drejende detektor.

## VIGTIGT - Vigtig produktinformation

### BrightView XCT og BrightView X opgraderet med XCT-fladpaneldetektor

Fladpaneldetektoren (FPD) kan uventet blive drejet indad, når gantryet roteres, hvilket kan medføre kvæstelser

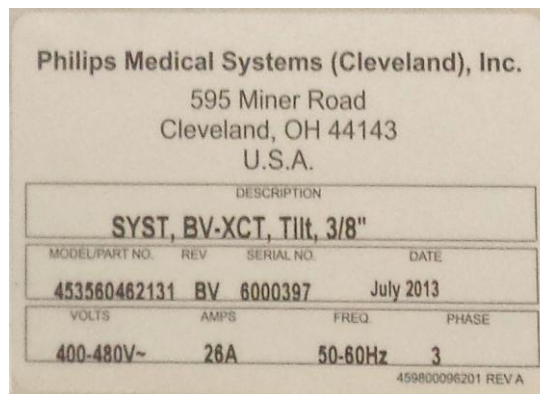
**HANDLING: AFBRYD BRUGEN af XCT- fladpaneldetektoren, indtil den relevante sikkerhedsrelaterede korrigerende handling er blevet implementeret**

#### SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER

#### BrightView XCT-systemet:

Se systemmærkaten nederst til højre på bagsiden af gantryets afdækning. Feltet "Beskrivelse" viser beskrivelsen af det berørte system: "BV-XCT"

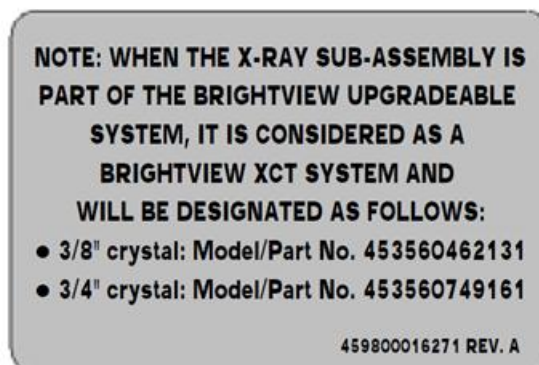
Eksempel på BrightView XCT-systemmærkat



#### BrightView X-systemopgradering til et BrightView XCT-system:

På tidspunktet for opgradering af BrightView X-systemet til et BrightView XCT-system tilføjes en supplerende mærkat nederst til højre på bagsiden af gantrydækslet, som angiver, at systemet er blevet udstyret med opgraderingssættet "BrightView X til BrightView XCT". Se den ekstra systemmærkat, der er blevet sat på ved tidspunktet for opgradering.

BrightView X-systemopgradering til et BrightView XCT-system  
Eksempel på mærkat



**VIGTIGT - Vigtig produktinformation**  
**BrightView XCT og**  
**BrightView X opgraderet med XCT-fladpaneldetektor**

Fladpaneldetektoren (FPD) kan uventet blive drejet indad, når gantryet roteres, hvilket kan medføre kvæstelser

**HANDLING: AFBRYD BRUGEN af XCT- fladpaneldetektoren, indtil den relevante sikkerhedsrelaterede korrigerende handling er blevet implementeret**

<p><b>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Afbryd øjeblikkelig brugen af XCT-fladpaneldetektoren og fold XCT-FPD'en ind, indtil den relevante sikkerhedsrelaterede korrigerende handling er implementeret af en servicetekniker fra Philips Healthcare, og systemet er frigivet til klinisk brug.</b></li> </ol> <p><b>VIGTIGT:</b> Indtil dit systemet er blevet frigivet til klinisk anvendelse: Kunden/brugeren rådes til at følge vejledningen "INSTRUKTIONER I AT FORTSÆTTE BEGRÆNSET BRUG", der er indeholdt i det medfølgende tillæg.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Læs og forstå denne vigtige produktinformation og Tillæg. Tillægget er beregnet til at give oplysninger, der er nødvendige for fortsat brug af dit system (indtil FPD'en er blevet frigivet til klinisk brug af Philips-serviceteknikeren).</li> <li>3. Udfyld kundesvarformularen, som bekræftelse af, at du har læst og forstået denne vigtige produktinformation og tillægget. Returner det underskrevne og daterede svarskema INDEN FOR 10 DAGE EFTER MODTAGELSE via fax til nummer +1440-483-2950 eller via e-mail til <a href="mailto:CTNM.QARA@philips.com">CTNM.QARA@philips.com</a>.</li> <li>4. Denne vigtige produktinformation og tillægget skal anbringes i brugerdokumentationen, indtil andet oplyses.</li> </ol>
<p><b>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</b></p>	<p>Philips Healthcare har iværksat denne korrigerende foranstaltning, som består af:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Udsendelsen af dette dokument med vigtig produktinformation FSN88200490 og tillægget advarer operatøren om problemet og de påkrævede handlinger, samt</li> <li>• Der vil blive udført en øjeblikkelig korrigerende foranstaltning på dit system af en servicetekniker fra Philips Healthcare.</li> </ul>
<p><b>YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT</b></p>	<p>Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant eller det lokale Philips Healthcare-kontor.</p> <p>Telephone      80 30 30 35  Email            philips.service@philips.com</p>



**VIGTIGT - Vigtig produktinformation**  
**BrightView XCT og**  
**BrightView X opgraderet med XCT-fladpaneldetektor**

Fladpaneldetektoren (FPD) kan uventet blive drejet indad, når gantryet roteres, hvilket kan medføre kvæstelser

**HANDLING: AFBRYD BRUGEN af XCT- fladpaneldetektoren, indtil den relevante sikkerhedsrelaterede korrigerende handling er blevet implementeret**

**VIGTIG PRODUKTINFORMATION 88200490 KUNDESVARFORMULAR**

HOSPITALET/CENTERETS NAVN: \_\_\_\_\_

ADRESSE: \_\_\_\_\_

BY: \_\_\_\_\_ OMRÅDE: \_\_\_\_\_ POSTNUMMER: \_\_\_\_\_

SYSTEMNAVN: \_\_\_\_\_ SYSTEMETS SERIENUMMER: \_\_\_\_\_

AFDELINGENS KONTAKTPERSON: \_\_\_\_\_

AFDELINGENS TELEFONNUMMER: \_\_\_\_\_

SYSTEM, DER ENDNU ER I BRUG: ja \_\_\_\_\_ nej \_\_\_\_\_

- Jeg har modtaget, læst og forstået indholdet i vigtig produktinformation (FSN) 88200490 og tillægget "INSTRUKTIONER TIL AT FORTSÆTTE BEGRÆNSET BRUG"
- Jeg anerkender Philips Healthcares oplysninger og vejledning i tillægget "INSTRUKTIONER FOR AT FORTSÆTTE BEGRÆNSET BRUG" for fortsat brug af systemet, indtil en Philips Healthcare-repræsentant udfører den relevante korrigerende foranstaltning.

NAVN:

UDSKRIV

TITEL: \_\_\_\_\_

UDSKRIV

UNDERSKRIFT: \_\_\_\_\_

DATO: \_\_\_\_\_

**\*\* VIGTIGT: Udfyld denne "Vigtig produktinformation 88200490 kundesvarformular" VIGTIGT:**

**IUSA:** Returner det underskrevne og daterede svarskema INDEN FOR 10 DAGE EFTER MODTAGELSE via fax til nummer +1440-483-2950 eller via e-mail til CTNM.QARA@philips.com

For andre lande skal du følge din lokale afdelings kontaktoplysninger.



**VIGTIGT - Vigtig produktinformation**  
**BrightView XCT og**  
**BrightView X opgraderet med XCT-fladpaneldetektor**

Fladpaneldetektoren (FPD) kan uventet blive drejet indad, når gantryet roteres, hvilket kan medføre kvæstelser

**HANDLING: AFBRYD BRUGEN af XCT- fladpaneldetektoren, indtil den relevante sikkerhedsrelaterede korrigerende handling er blevet implementeret**

Udfyld denne formular, hvad enten dit system stadig er i brug hos jer eller ej.

**TILLÆG**  
**INSTRUKTIONER TIL AT FORTSÆTTE BEGRÆNSET BRUG**

Studietype	Handlingskrav
180 & 90 SPECT LOC	• <b>AFBRYD ØJEBLIKKEG BRUG af enheden, indtil den relevante sikkerhedsrelaterede korrigerende handling er blevet implementeret.</b>
180 & 90 SPECT AC	• <b>AFBRYD ØJEBLIKKEG BRUG af enheden, indtil den relevante sikkerhedsrelaterede korrigerende handling er blevet implementeret.</b>
180 & 90 SPECT NON AC / NON LOC	Påvirkes ikke
Total Body Planar	Påvirkes ikke
Planar Static & Dynamic	Påvirkes ikke
Cardiac 90 & Relative 90 SPECT	Påvirkes ikke

**VIGTIGT:** Fortsat brug af BrightView XCT og BrightView X (efter opgradering til XCT) kræver ændring af eksponeringsprotokollerne for at fjerne XCT-arbejdsstrin.

- De følgende instruktioner vil tillade brugerne at udføre standard-SPECT-undersøgelser, hvor systemet bruges i alle hovedkonfigurationer, som er tilknyttet til fabriksprotokollerne.
- Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.



**VIGTIGT - Vigtig produktinformation**  
**BrightView XCT og**  
**BrightView X opgraderet med XCT-fladpaneldetektor**

Fladpaneldetektoren (FPD) kan uventet blive drejet indad, når gantryet roteres, hvilket kan medføre kvæstelser

**HANDLING: AFBRYD BRUGEN af XCT- fladpaneldetektoren, indtil den relevante sikkerhedsrelaterede korrigerende handling er blevet implementeret**

- Den samlede påvirkning af patientbehandlingen og teknikerarbejdsgang vil variere iht. afdelingen. Begrænsningerne i NON AC- og NON LOC SPECT-optagelser kræver nøje overvejelser mht. planlægning og overvejelse af ønskede billedresultater.

**BEMÆRK:** XCT er kun tilgængelig for Nuclear Medicine SPECT-undersøgelser.

- Fantomundersøgelser i forbindelse med XCT-kvalitetssikringsprocedurer, som er defineret i brugervejledningen til BrightView XCT, er berørt.
- De kollimatorudskiftningsfunktioner, der er defineret i brugerhåndbogen til BrightView XCT påvirkes ikke.
- Disse instruktioner kan få forrang i forhold til dele af den aktuelle BrightView XCT-Brugerhåndbog.

**Sådan vælger du en protokol:**

- For at se fabriksprotokollerne og de brugerdefinerede protokoller for Attenuation Correction og Localization, som følger med dit system skal du på eksponeringskonsollen klikke på Værktøjer - Protokoller, eller:
- Angiv de påkrævede patientdata for en ny undersøgelse eller vælg en eksisterende patientundersøgelse.
- Klik på Fortsæt. Fanen Patientoplysninger omfatter nu fanen Protokoller og fanerne Valgfri besøgsinformation.
- Udfør en af nedenstående handlinger:
  - Klik på protokolgenvejstasten for den ønskede protokol.
  - Klik på knappen Alle protokoller og vælg en protokol på listen. Vælg en protokol uden betegnelsen LOC eller AC.
  - Den valgte protokol vises i patientundersøgelsespanelet.
  - Hvis en orange prik vises ved siden af det protokolnavn, der vises i patientundersøgelsespanelet, angiver det, at der er anvendt en XCT-komponent. Dette kan også ændres inde i undersøgelsen ved at udføre følgende trin:
  - På SPECT-optagelsessiden skal du finde rullemenuen for XCT-parametre placeret i øverste højre side af siden. Rullemenuen gør det muligt at vælge:



**VIGTIGT - Vigtig produktinformation**  
**BrightView XCT og**  
**BrightView X opgraderet med XCT-fladpaneldetektor**

Fladpaneldetektoren (FPD) kan uventet blive drejet indad, når gantryet roteres, hvilket kan medføre kvæstelser

**HANDLING: AFBRYD BRUGEN af XCT- fladpaneldetektoren, indtil den relevante sikkerhedsrelaterede korrigerende handling er blevet implementeret**

- NONE
  - AC FAST
  - AC SLOW
  - LOCALIZATION FAST
  - LOCALIZATION SLOW
- 
- Vælg INGEN og dette vil fjerne de XCT-parametre, der er forbundet med den aktuelle protokol, der bruges "løbende" uden ændring af fabriksprotokoller eller brugerdefineret protokoller i protokollisten.
  - Den visuelle indikator (orange prik) ved siden af protokolnavnet fjernes og opsætningssiden for XCT-billedtagningsparametre forsvinder.
  - Fortsæt med opsætning af optagelsen og patientundersøgelsen.

**VIGTIGT** Når du ændrer en parameter i en opsætningsformular for en optagelse, skal du klikke på

Du skal opdatere, så systemet accepterer den nye værdi.

**ADVARSEL** Forsøg ikke at aktivere FPD'en eller folde den ind, uden først at udføre PPM'en aktivering af panel eller PPM'en indfoldning af panel. Tryk ikke på udløserknappen for at aktivere fladpanelsrøntgendetektoren i nogen anden position end slutpositionen af PPM'en for indfoldning af FPD'en (+90 grader).





**VIGTIGT - Vigtig produktinformation**  
**BrightView XCT og**  
**BrightView X opgraderet med XCT-fladpaneldetektor**

Fladpaneldetektoren (FPD) kan uventet blive drejet indad, når gantryet roteres, hvilket kan medføre kvæstelser

**HANDLING: AFBRYD BRUGEN af XCT- fladpaneldetektoren, indtil den relevante sikkerhedsrelaterede korrigerende handling er blevet implementeret**

**For at pakke FPD væk:**

- 1.) Tryk på PPM'en indfoldning af panel på den berøringsfølsomme skærm for at flytte systemet til den korrekte position.
- 2.) Træk låsehåndtaget (Figur 1) ud og skub det 180 grader væk fra dig.



**Figur 1 - Aktiveret fladpaneldetektor (FPD)**

**VIGTIGT** Pas på ikke at dreje FPD for langt, ellers vil den kollideres med gantry-dækslet.

- 3.) Brug håndtaget til at strække FPD'en og den arm, der understøtter den, væk fra dig og til højre 90 grader, sådan at hele enheden er parallel med gantryet.

**VIGTIGT - Vigtig produktinformation**  
**BrightView XCT og**  
**BrightView X opgraderet med XCT-fladpaneldetektor**

Fladpaneldetektoren (FPD) kan uventet blive drejet indad, når gantryet roteres, hvilket kan medføre kvæstelser

**HANDLING: AFBRYD BRUGEN af XCT- fladpaneldetektoren, indtil den relevante sikkerhedsrelaterede korrigerende handling er blevet implementeret**

- 4.) Stræk FPD hen mod dig selv og til venstre 180 grader, og skub den i den indfoldede position som vist i Figur 2.



**Figur 2 - indfoldet fladpaneldetektor (FPD)**

- Når du trykker FPD på plads i låst position, vil du høre en klikkende lyd og FPD-ikonet på den berøringsfølsomme viser den indfoldede position.

**VIGTIGT - Vigtig produktinformation**  
**BrightView XCT og**  
**BrightView X opgraderet med XCT-fladpaneldetektor**

Fladpaneldetektoren (FPD) kan uventet blive drejet indad, når gantryet roteres, hvilket kan medføre kvæstelser

**HANDLING: AFBRYD BRUGEN af XCT- fladpaneldetektoren, indtil den relevante sikkerhedsrelaterede korrigerende handling er blevet implementeret**

<b>180 &amp; 90 SPECT LOC —AFBRYD BRUG ØJEBLIKKELIGT</b>	
<b>Begrundelse</b>	Begrundelse SPECT LOC-procedurer kræver aktivering af FPD.
<b>Fabriks-protokoller</b>	Fast (Body) Localization Slow Localization
<b>Undersøgelser Berørt</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dual Isotope Tc-Ga LOC</li> <li>• Extremity Bone LOC</li> <li>• Indium SPECT LOC</li> <li>• Parathyroid SPECT LOC</li> <li>• TB SPECT LOC</li> <li>• Total Body Bone LOC</li> </ul>
<b>Instruktion</b>	I henhold til denne FSN # skal brug af SPECT LOC afbrydes, indtil den korrigerende handling (FCO) 88200490 er implementeret.

<b>Relativ 90 SPECT - AFBRYD BRUG ØJEBLIKKELIGT</b>	
<b>Begrundelse</b>	SPECT AC-procedurer kræver aktivering af FPD.
<b>Fabriks-protokoller</b>	Cardiac Attenuation Correction Fast (Body) Attenuation Correction
<b>Undersøgelser Berørt</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brain SPECT AC</li> <li>• Cardiac One Day AC</li> <li>• Cardiac Two Day AC</li> <li>• Thallium SPECT AC</li> <li>• Gated SPECT AC</li> <li>• Cardiac Dual Isotope AC</li> </ul>
<b>Instruktion</b>	I henhold til denne FSN 88200490 skal SPECT LOC afbrydes, indtil den korrigerende handling (FCO) 88200490 er blevet implementeret.



**VIGTIGT - Vigtig produktinformation**  
**BrightView XCT og**  
**BrightView X opgraderet med XCT-fladpaneldetektor**

Fladpaneldetektoren (FPD) kan uventet blive drejet indad, når gantryet roteres, hvilket kan medføre kvæstelser

**HANDLING: AFBRYD BRUGEN af XCT- fladpaneldetektoren, indtil den relevante sikkerhedsrelaterede korrigerende handling er blevet implementeret**

<b>Cardiac 90 &amp; Relative 90 SPECT NON AC / NON LOC – IKKE BERØRT</b>	
<b>Begrundelse</b>	Cardiac 90 og Relative 90 SPECT NON AC-/NON LOC-procedurer kræver IKKE aktivering af FPD.
<b>Fabriks-protokoller</b>	Ej tilg.
<b>Undersøgelser er Berørt</b>	INGEN Berørt
<b>Instruktion</b>	Fortsæt normal brug.

<b>180 SPECT NON AC / NON LOC – IKKE BERØRT</b>	
<b>Begrundelse</b>	180 SPECT NON AC-/NON LOC-procedurer kræver IKKE aktivering af FPD.
<b>Fabrik Protokoller</b>	Ej tilg.
<b>Undersøgelser Berørt</b>	INGEN Berørt.
<b>Instruktion</b>	Fortsæt normal brug.

<b>Total Body Planar – IKKE BERØRT</b>	
<b>Begrundelse</b>	Total Body Planar-procedurer kræver IKKE anvendelse af FPD.
<b>Fabrik Protokoller</b>	Ej tilg.
<b>Undersøgelser Berørt</b>	INGEN Berørt.
<b>Instruktion</b>	Fortsæt normal brug.

<b>Planar Static og Dynamic - IKKE BERØRT</b>	
<b>Begrundelse</b>	Planar Static- og Dynamic-procedurer kræver IKKE anvendelse af FPD.
<b>Fabrik Protokoller</b>	Ej tilg.
<b>Undersøgelser Berørt</b>	INGEN Berørt.
<b>Instruktion</b>	Fortsæt normal brug.



**VIGTIGT - Vigtig produktinformation**  
**BrightView XCT og**  
**BrightView X opgraderet med XCT-fladpaneldetektor**

Fladpaneldetektoren (FPD) kan uventet blive drejet indad, når gantryet roteres, hvilket kan medføre kvæstelser

**HANDLING: AFBRYD BRUGEN af XCT- fladpaneldetektoren, indtil den relevante sikkerhedsrelaterede korrigerende handling er blevet implementeret**

