

## Vigtig sikkerhedsmeddelelse

### BrightView, BrightView X, BrightView XCT

Risiko for fastklemning af patientens ekstremiteter under brug af forprogrammeret bevægelse

Philips har tidligere udsendt dette brev den 30. november 2023. Dette brev genudsendes med yderligere erklæringer og billeder i afsnit 1 og afsnit 4.

21. december 2023

**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.

Gem dette brev som en del af din dokumentation.

Kære kunde

Philips er blevet opmærksom på et potentielt sikkerhedsproblem, der påvirker BrightView-systemer, som kan udgøre en risiko for fastklemning af patienters ekstremiteter under opsætningen. Denne VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse skal informere dig om:

### 1. Hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme

Når der anvendes forprogrammeret bevægelse (PPM) på en ikke-klinisk måde eller på kvalitetskontrolmåde, kan der opstå et mellemrum mellem patientlejet og detektoren, hvilket udgør en potentiel fare. Mellemrummet kan opstå, hvis PPM for ekstern QA udføres, og den nederste detektor hæves, og patientlejet sænkes, begge ved hjælp af håndkontrollen. Dette mellemrum udgør en potentiel risiko for fastklemning af patientens ekstremiteter, mens systemdetektorerne og patientlejet er i bevægelse.

*figur 1. Billede af mellemrummet mellem patientlejet og detektoren*



Mellemrum mellem detektoren og patientlejet. Under forprogrammerede bevægelse kan mellemrummet mindskes,

Figur 2. Billede fra siden af mellemrummet mellem patientlejet og detektoren



Philips har modtaget en (1) rapport om en utilsigtet hændelse som følge af dette problem. I dette rapporterede tilfælde placerede operatøren en patient på patientlejet og initierede den forprogrammerede bevægelse for hele kroppen. Mens patientlejet og detektorerne var i bevægelse, rettede patienten benet ud på grund af krampe, hvilket fik foden til at strække sig ud og blive fanget mellem patientlejet og detektoren. Patienten fik en fodfraktur.

**2. Fare/skade forbundet med problemet**

Hvis der opstår fastklemning af ekstremiteter, kan risikoen for patienter omfatte fraktur, tab af funktion/svækkelse af en lemsdel, forstuvning eller forstrækning af muskel eller ledbånd, snitsår, knusningsskade, hudafskrabning eller kvæstelse. Desuden kan der forekomme funktionstab af systemet, hvilket kan medføre behov for en ny scanning og/eller en gentaget injektion af radioaktivt kontrastmiddel.

**3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres**

**Sådan identificerer du, om dit system er berørt:**

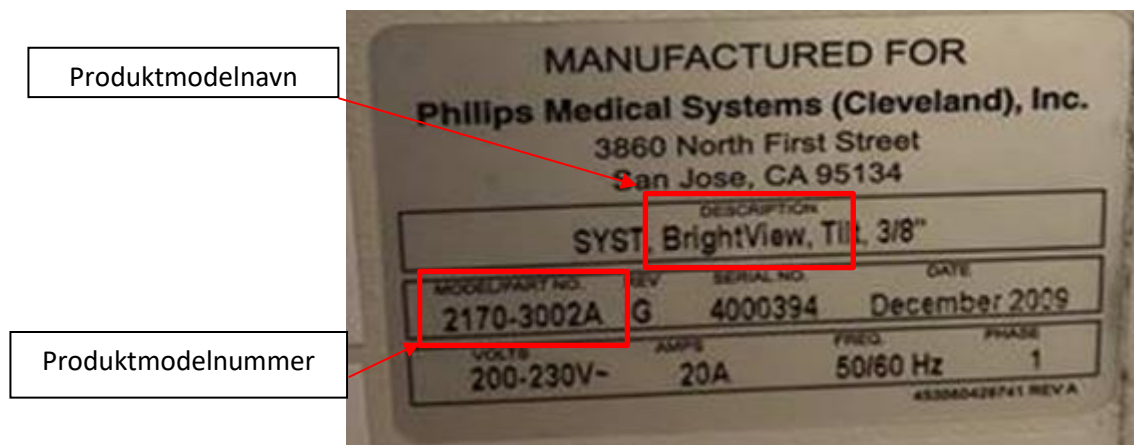
Dette problem berører alle BrightView-systemer med modelnumre anført i tabel 1.

Tabel 1. Berørte BrightView-systemer

Produktmodelnavn	Produktmodel – 6-cifret format	Produktmodel – 12-cifret format	Produktmodel – 4x4-cifret format
BrightView	882480	453560279781	2170-3000A
		453560279791	2170-3001A
		453560279811	2170-3002A
		453560279801	2170-3003A
BrightView X	882478	453560824741	Ej tilg.
		453560829261	
BrightView XCT	882482	453560462131	Ej tilg.
		453560749161	

For at finde produktets modelnavn og produktmodelnummer skal du finde udstyrsbetegnelsen bag på gantryet i nederste højre hjørne som vist på figur 3. Figur 3 viser et eksempel på en mærkat for BrightView-produktmodel 2170-3002A (882480) som eksempel. Bemærk: Systemmærkaten har muligvis ikke det samme talformat som eksemplet nedenfor.

Figur 3. Udstyrsbetegnelse



#### Tilsigtet anvendelse:

##### *Tilsigtet brug af BrightView:*

BrightView Gamma-kamerasystemet er beregnet til at producere billeder, der afbilder de anatomiske fordelinger af enkelte fotonemitterende radioisotoper i den menneskelige krop til fortolkning af medicinsk personale.

##### *Tilsigtet brug af BrightView X-XCT:*

BrightView XCT er et gammakamera til SPECT (Single Photon Emission Computed Tomography) og integrerer med en attenueringsenhed, der består af fladpanelkomponenter til røntgenbilleddannelse. BrightView XCT producerer SPECT-billeder uden Attenuation Correction og SPECT-billeder med Attenuation Correction med røntgentransmissionsdata, som også kan anvendes til Scatter Correction. De nuklearmedicinske billeder og XCT-billeder kan optages og vises i et fusioneret format (overlejret i den samme orientering) for at vise den anatomiske placering af de nuklearmedicinske data. BrightView XCT-scanningssystemet må kun anvendes af uddannet sundhedspersonale.

#### 4. Handlinger, der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere

Philips arbejder på at finde en løsning på at fjerne denne potentielle fare, der er identificeret ved brug af PPM. I mellemtiden startes "PPM'en for patientplacering" uden patienten på billeddannelseslejet inden brug, og der fortsættes i overensstemmelse med vejledningen til systemadvarslen som vist i figur 4. Der henvises til brugsanvisningen, der er beskrevet nedenfor.

Figur 4. PPM-advarselsmeddelelse



- **Overvåg patienten under systembevægelse, når den forprogrammerede bevægelse er i brug, og gennemgå nedenstående oplysninger om advarsels- og forsigtighedsanvisninger som beskrevet i *Afsnit 2: Overholdelse af sikkerheds- og lovkrav i brugervejledningen*:**
  - Hvis patienten stikker ud over enden af billeddannelseslejet, skal patientens placering ændres, før en forprogrammeret bevægelse startes.
  - Observer patienten opmærksomt for at sikre, at udstyrets eller patientens bevægelser ikke resultere i patientskade eller beskadigelse af udstyr.
  - Overvåg nøje udstyrets bevægelser for at undgå kontakt med patienten, hvis du udfører en forprogrammeret bevægelse, mens patienten ligger på billeddannelseslejet.
  - Brug nødstopknappen til straks at stoppe systembevægelse, hvis en del af systemet ser ud til at ville kolliderer med patienten.
  - Når en patient flyttes ved hjælp af håndkontrollen eller berøringsskærmen, skal du bede patienten om at ligge helt stille, fordi vedkommende midlertidigt kan være uden for dit synsfelt.
  - Hvis du anvender forprogrammerede bevægelser, mens patienten ligger på billeddannelseslejet, så sørg for, at ingen del af patienten kommer i kontakt med gantryet.
  - Brug ikke stopknappen på håndkontrollen i en nødsituation. I en nødsituation skal du altid bruge en af de fire nødstopknapper på systemet. Selvom stopknappen på håndkontrollen stopper optagelsen, er denne knap ikke beregnet til straks at stoppe alle systembevægelser. Se figur 5 nedenfor for et billede af nødstoppet.

Figur 5. Nødstop



- Rundsend denne sikkerhedsmeddelelse til alle brugere af denne enhed, så de er opmærksomme på problemet. Gem dette brev sammen med dit/dine system(er), indtil der er installeret en løsning på dit system. Sørg for, at brevet er placeret et sted, hvor det sandsynligvis vil blive set.

- Udfyld og returner den vedhæftede svarformular til Philips med det samme og senest 3 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af sikkerhedsmeddelelsen samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

## 5. Hvilke handlinger Philips har planlagt for at korrigere problemet

Philips vil kontakte dig for at aftale et tidspunkt, hvor en servicetekniker fra Philips skal besøge din institution og installere en løsning for at løse dette problem (henvis til FCO88200537).

Du kan være sikker på, at det er vores højeste prioritet at opretholde et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau. Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant.

Telefon           80 30 30 35  
Epost             philips.service@philips.com

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Med venlig hilsen

Cassandra Kocsis  
Sr. Manager, Correction & Removals

## Svarformular i forbindelse med VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

**Reference:** 2023-PD-CTAMI-011 BrightView-detektorkollision (FCO88200537)

**Instruktioner:** Udfyld og returner formularen til Philips med det samme og senest 3 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af sikkerhedsmeddelelsen samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet: \_\_\_\_\_

Gadenavn/husnummer: \_\_\_\_\_

By/postnummer/land: \_\_\_\_\_

### Kundehandlinger:

- Se instruktionerne i afsnit 4 i sikkerhedsmeddelelsen.

Vi bekræfter modtagelse og forståelse af den medfølgende sikkerhedsmeddelelse og bekræfter, at oplysningerne i dette brev er blevet korrekt distribueret til alle brugere, der håndterer det/de berørte Philips CT-system(er).

### Navn på personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: \_\_\_\_\_

Navn: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

E-mail-adresse: \_\_\_\_\_

Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ): \_\_\_\_\_

Returner denne udfyldte formular til Philips på: [FCO.Nordic@philips.com](mailto:FCO.Nordic@philips.com)