

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

BrightView, BrightView X, BrightView XCT

Einklemmgefahr für Patientenextremitäten bei Verwendung von Pre-Programmed Motion (PPM, vorprogrammierte Bewegung)

Januar 2024

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr System weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Bitte bewahren Sie diesen Brief für Ihre Unterlagen auf.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Philips hat Kenntnis von einem potenziellen Sicherheitsproblem erlangt, das die BrightView Systeme betrifft und die Gefahr birgt, dass während der Geräte Einstellung Extremitäten eingeklemmt werden. Mit dieser DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

1. worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann

Bei der Verwendung von Pre-Programmed Motion (PPM, vorprogrammierte Bewegung) auf nichtklinische Weise oder eine Weise, die für die Qualitätskontrolle wesentlich ist, kann eine Lücke zwischen dem Patiententisch und dem Detektor entstehen. In dieser Lücke könnten die Extremitäten von Patienten eingeklemmt werden. Die Lücke kann entstehen, wenn bei einer PPM zur externen QS der untere Detektor angehoben und der Patiententisch mit der Handsteuerung abgesenkt wird. In dieser Lücke könnten die Extremitäten von Patienten eingeklemmt werden, wenn sich die Systemdetektoren und der Patiententisch bewegen.

Abbildung 1. Abbildung der Lücke zwischen Patiententisch und Detektor



Lücke zwischen Detektor und Patiententisch. Bei der Anwendung von PPM kann sich die Lücke schließen, wodurch ein Risiko des Einklemmens von Extremitäten besteht.

Abbildung 2. Seitenansicht der Lücke zwischen Patiententisch und Detektor



Philips hat einen (1) Bericht zu einem Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten. Bei diesem gemeldeten Vorkommnis wurde ein Patient/eine Patientin auf dem Patiententisch positioniert und die Pre-Programmed Motion (PPM, vorprogrammierte Bewegung) gestartet. Während der Patiententisch und die Detektoren in Bewegung waren, streckte der Patient/die Patientin das Bein aufgrund eines Krampfes. Dadurch wurde der Fuß zwischen dem Patiententisch und dem Detektor eingeklemmt. Die behandelte Person erlitt eine Fußfraktur.

2. Risiko/Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist

Im Fall des Einklemmens der Extremitäten bestehen folgende Risiken: Frakturen, Versehr/Funktionsverlust von Körperteilen, Muskel- oder Bänderdehnung bzw. -stauchung, Hautverletzung, Quetschverletzungen, Abschürfungen oder Quetschungen. Darüber hinaus kann es zu einem Funktionsverlust des Systems kommen, was dazu führen kann, dass ein Wiederholungsscans und/oder eine wiederholte Injektion von Radiopharmaka erforderlich wird.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Identifizieren, ob Ihr System betroffen ist:

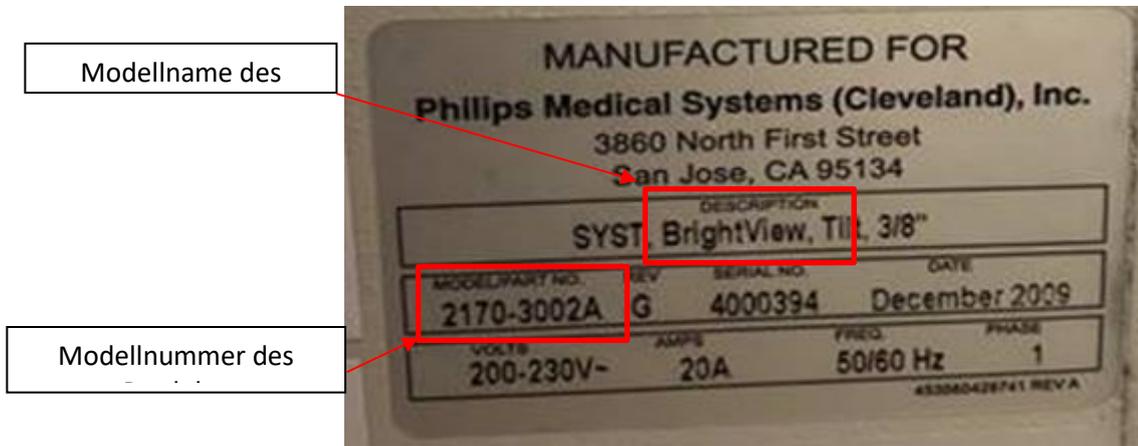
Dieses Problem betrifft alle BrightView Systeme mit den in Tabelle 1 aufgeführten Modellnummern.

Tabelle 1. Betroffene BrightView Systeme

Modellname des Produkts	Produktmodell – 6-stelliges Format	Produktmodell – 12-stelliges Format	Produktmodell – 4x4-stelliges Format
BrightView	882480	453560279781	2170-3000A
		453560279791	2170-3001A
		453560279811	2170-3002A
		453560279801	2170-3003A
BrightView X	882478	453560824741	n/v
		453560829261	
BrightView XCT	882482	453560462131	n/v
		453560749161	

Den Modellnamen und die Modellnummer des Produkts rechts unten auf der Rückseite der Gantry ablesen, wie auf Abbildung 3 gezeigt. Auf Abbildung 3 ist ein Schild für BrightView Produktmodell 2170-3002A (882480) als Beispiel dargestellt. Hinweis: Das Typenschild hat möglicherweise nicht das gleiche Zahlenformat wie das unten abgebildete Beispiel.

Abbildung 3. Systemetikett



Bestimmungsgemäße Verwendung:

Bestimmungsgemäße Verwendung von BrightView:

Das BrightView Gammakamerasystem erzeugt Bilder, die die anatomische Verteilung von einzelnen Photonen emittierenden Radioisotopen im menschlichen Körper darstellen und von medizinischem Personal ausgewertet werden können.

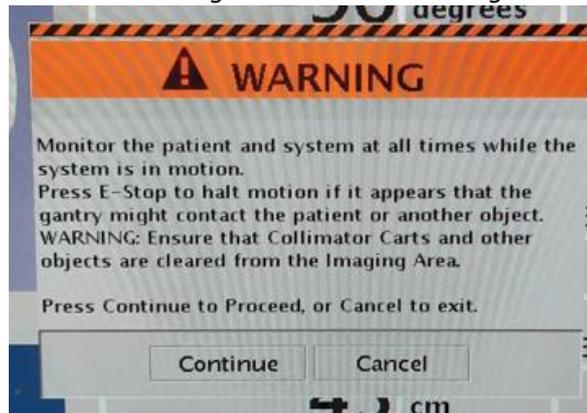
Bestimmungsgemäße Verwendung von BrightView X-XCT:

BrightView XCT ist eine Gammakamera für die Single-Photon-Emission-Computertomographie (SPECT) und wird zusammen mit einer Abschwächungsvorrichtung verwendet, die aus Flachbilddetektor-Röntgenbildgebungskomponenten besteht. BrightView XCT erstellt nicht-schwächungskorrigierte SPECT-Bilder und schwächungskorrigierte SPECT-Bilder mit Röntgenübertragungsdaten, die auch für die Streustrahlenkorrektur eingesetzt werden können. Die nuklearmedizinischen Bilder und die XCT Bilder können registriert und in einem fusionierten Format (Überlagerung in gleicher Ausrichtung) angezeigt werden, um eine anatomische Lokalisierung der nuklearmedizinischen Daten zu ermöglichen. Das BrightView XCT Bildgebungssystem darf nur von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden.

4. Vom Kunden/Anwender zu ergreifende Maßnahmen zur Vermeidung einer Gefährdung von Patienten oder Anwendern

Philips arbeitet bereits an einer Lösung, um diese potenzielle Gefahr, die bei der Verwendung der PPM festgestellt wurde, zu beseitigen. In der Zwischenzeit empfiehlt Philips, vor der Verwendung die vorprogrammierte Bewegung „Patient Loading PPM“ (Patient aufsteigen lassen) durchzuführen, ohne dass sich der Patient auf dem Patientenlagerungstisch befindet. Gehen Sie gemäß den Anweisungen der Systemwarnung (siehe Abbildung 4) vor und beachten Sie die unten aufgeführten Hinweise in der Gebrauchsanweisung beachten.

Abbildung 4. PPM-Warnmeldung



- **Beobachten Sie Patienten während der Ausführung von Pre-Programmed Motion (PPM, vorprogrammierte Bewegung) und lesen Sie die nachstehenden Warn- und Vorsichtshinweise aus *Abschnitt 2: Sicherheit und Normenkonformität der Gebrauchsanweisung*:**
 - Ragen Extremitäten über den Patientenlagerungstisch hinaus, positionieren Sie den Patienten neu, bevor Sie mit einer vorprogrammierten Bewegung beginnen.
 - Beobachten Sie Patienten aufmerksam und achten Sie darauf, dass Geräte- und Patientenbewegungen nicht zu einer Verletzung des Patienten oder zu einer Beschädigung des Geräts führen können.
 - Wenn Sie PPM ausführen, wenn sich ein Patient auf dem Patientenlagerungstisch befindet, überwachen Sie sorgfältig die Bewegungen des Geräts, um jeden Kontakt mit Patienten oder Gegenständen zu vermeiden.
 - Wenn Sie den Eindruck haben, dass eine Kollisionsgefahr besteht, halten Sie alle Systembewegungen durch Drücken eines Notstoppschalters sofort an.
 - Wenn Sie Bewegungen mit der Handsteuerung oder dem Touchscreen ausführen, weisen Sie die Patienten an, sich nicht zu bewegen, da sie vorübergehend außer Sicht sein könnten.
 - Wenn Sie PPM ausführen, während sich ein Patient auf dem Patientenlagerungstisch befindet, muss zur Vermeidung von Patientenverletzungen darauf geachtet werden, dass sich kein Körperteil in Reichweite der Gantry befindet.
 - In einem Notfall darf nicht die Stopp-Taste an der Handsteuerung verwendet werden. Verwenden Sie in einem Notfall immer einen der vier Notstoppschalter am System. Obwohl über die Stopp-Taste an der Handsteuerung die Erfassung angehalten wird, ist diese Taste nicht zum sofortigen Stoppen alle Systembewegungen gedacht. Abbildung 5 unten ist ein Foto des Notstoppschalters.

Abbildung 5. Notstoppschalter



- Geben Sie diese Sicherheitsmitteilung an alle Anwender des Geräts weiter, damit diesen das Problem bekannt ist. Legen Sie dieses Schreiben bitte mit Ihrem System/Ihren Systemen ab, bis eine Lösung auf Ihrem System installiert wurde. Achten Sie darauf, dass die Mitteilung an einem Ort abgelegt wird, an dem sie nicht übersehen werden kann.
- Bitte füllen Sie das beigefügte Formular aus und senden Sie es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurück. Durch das Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie die Sicherheitsmitteilung erhalten haben und das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstehen.

5. welche Maßnahmen von Philips geplant sind, um das Problem zu beheben

Philips wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für den Besuch eines Philips Kundendiensttechnikers bei Ihrer Einrichtung zu vereinbaren, bei dem dieses Problem technisch behoben wird (Referenz FCO88200537).

Die Wahrung hoher Sicherheits- und Qualitätsstandards genießt bei uns höchste Priorität. Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner unter **0800 80 3000**.

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Mit freundlichen Grüßen

Cassandra Kocsis
Sr. Manager, Correction & Removals

Antwortformular zur DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung

Referenz: 2023-PD-CTAMI-011 BrightView Detektorkollision (FCO88200537)

Anweisungen: Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurück. Durch das Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie die Sicherheitsmitteilung erhalten haben und das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstehen.

Kunde/Empfänger/Name der Einrichtung: _____

Straße, Hausnummer: _____

PLZ/Ort/Bundesland/Land: _____

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

- Beachten Sie die Anweisungen in Abschnitt 4 der Sicherheitsmitteilung.

Wir bestätigen, dass wir die beigefügte Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in diesem Schreiben ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die mit dem bzw. den betroffenen CT-System(en) von Philips arbeiten.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift: _____

Name in Druckschrift: _____

Position: _____

Telefon: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum
(TT/MM/JJJJ): _____

Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es per E-Mail an **dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com**.