

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Systemy BrightView SPECT, BrightView X i BrightView XCT
Niebezpieczeństwo przytrzaśnięcia kończyny pacjenta podczas korzystania z funkcji
zaprogramowanego ruchu

28 grudnia 2023 r.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie niniejszego zawiadomienia do swojej dokumentacji.

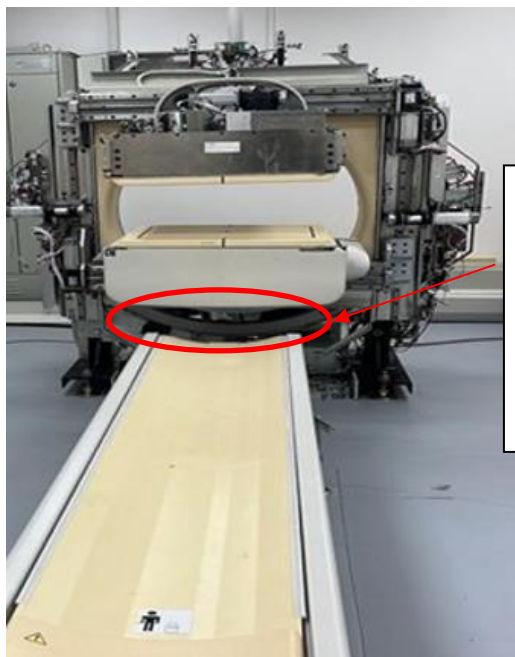
Szanowni Państwo!

Firma Philips otrzymała informację o potencjalnym problemie związanym z bezpieczeństwem systemów BrightView, który może stwarzać ryzyko przytrzaśnięcia kończyny pacjenta podczas skanowania. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

1. Na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić

Jeśli podczas skanowania w ramach zewnętrznej kontroli jakości używana jest funkcja zaprogramowanego ruchu, między stołem pacjenta a detektorem powstaje szczelina. Wspomniana szczelina stwarza potencjalne ryzyko przytrzaśnięcia kończyny pacjenta, gdy stół pacjenta i detektory są w ruchu.

Ilustracja 1. Zdjęcie szczeliny między stołem pacjenta a detektorem



Szczelina między stołem pacjenta a detektorem. Podczas korzystania z funkcji zaprogramowanego ruchu szczelina może się zmniejszyć, co stwarza zagrożenie przytrzaśnięcia kończyny.

Firma Philips otrzymała jedno (1) zgłoszenie dotyczące zdarzenia niepożądanego, do którego doszło w związku z opisywanym tu problemem. W sytuacji opisanej w zgłoszeniu operator ułożył pacjenta na stole pacjenta i rozpoczął skanowanie całego ciała z użyciem funkcji zaprogramowanego ruchu. Gdy stół pacjenta i detektory były w ruchu, pacjent wyprostował nogę z powodu skurczu, przez co jego stopa przesunęła się i została przytrzaśnięta między stołem pacjenta a detektorem. Pacjent doznał złamania w obrębie stopy.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

W przypadku przytrzaśnięcia kończyny pacjenci narażeni są na m.in. złamanie, utratę/pogorszenie funkcji części ciała, naderwanie ścięgna lub mięśnia, uszkodzenie skóry, uraz zmiążdżeniowy, otarcie lub stłuczenie. Co więcej, utrata prawidłowego działania systemu może spowodować konieczność powtórzenia skanowania i/lub ponownego podania radiofarmaceutyku.

3. Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

Sprawdzanie, czy problem dotyczy użytkowanego systemu:

Problem ten dotyczy wszystkich systemów BrightView oznaczonych numerami modelu wymienionymi w tabeli 1.

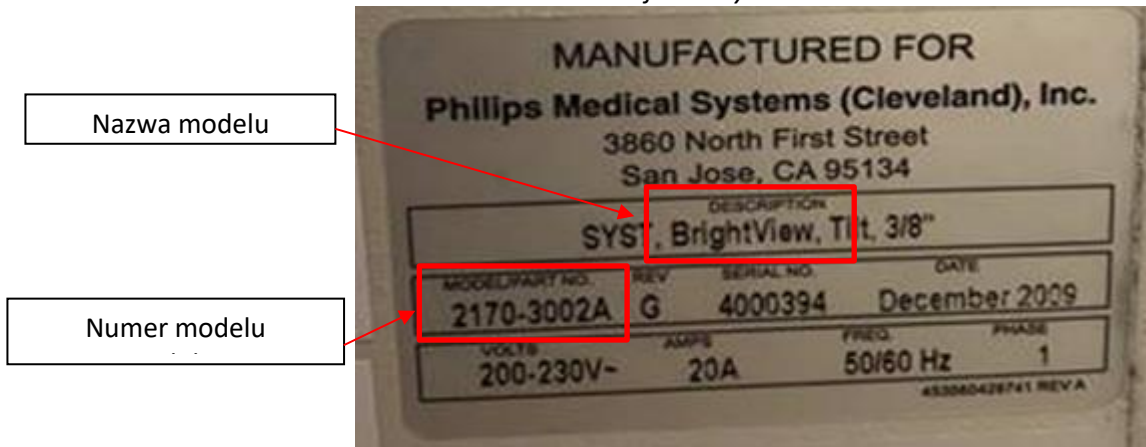
Tabela 1. Systemy BrightView, których dotyczy opisywany problem

| Nazwa modelu produktu | Model produktu — format 6-cyfrowy | Model produktu — format 12-cyfrowy | Model produktu — format 4 × 4 cyfry |
|-----------------------|-----------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|
| BrightView | 882480 | 453560279781 | 2170-3000A |
| | | 453560279791 | 2170-3001A |
| | | 453560279811 | 2170-3002A |
| | | 453560279801 | 2170-3003A |
| BrightView X | 882478 | 453560824741 | Nie dotyczy |
| | | 453560829261 | |
| Aparat BrightView XCT | 882482 | 453560462131 453560749161 | Nie dotyczy |

Aby sprawdzić nazwę oraz numer modelu produktu, należy zlokalizować etykietę urządzenia znajdującą się w prawej dolnej części tylnego panelu gantry, jak pokazano na ilustracji 2. Ilustracja 2 przedstawia przykładową

etykietę modelu 2170-3002A (882480) systemu BrightView. Uwaga: format zapisu cyfrowego numeru na etykiecie systemu może się różnić od tego na poniższym przykładzie.

Ilustracja 2. Etykieta znamionowa



Przeznaczenie:

Przeznaczenie systemu BrightView:

System gamma kamery BrightView służy do rejestrowaniu obrazów rozkładu radioizotopów emitujących pojedyncze fotony w ciele pacjentów, które są następnie opisywane przez radiologów.

Przeznaczenie systemu BrightView X-XCT:

System BrightView XCT to gamma kamera do wykonywania badań tomografii emisyjnej pojedynczych fotonów (SPECT) z urządzeniem tłumiącym, które obejmuje komponenty panelu płaskiego do obrazowania RTG. System BrightView XCT tworzy obrazy SPECT bez korekcji tłumienia, a także obrazy SPECT z korekcją tłumienia oraz danymi dotyczącymi osłabienia wiązek promieniowania rentgenowskiego, które można wykorzystać do korekcji rozpraszania. Obrazy wykonywane w ramach badań medycyny nuklearnej oraz obrazy XCT mogą być rejestrowane i wyświetlane w formacie fuzyjnym (nałożone na siebie w tej samej orientacji), co umożliwia określenie lokalizacji anatomicznej danych z badania w ramach medycyny nuklearnej. System obrazowania BrightView XCT powinien być używany tylko przez wykwalifikowany personel medyczny.

4. Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników

- **Należy monitorować pacjenta podczas korzystania z funkcji zaprogramowanego ruchu systemu i zapoznać się z poniższymi uwagami i ostrzeżeniami, które opisano także w części 2: *Bezpieczeństwo i zgodność z wymaganiami organizacji nadzorującej w instrukcji obsługi:***
 - Jeśli któraś część ciała pacjenta wystaje poza stół do obrazowania, przed rozpoczęciem zaprogramowanego ruchu należy zmienić pozycję pacjenta.
 - Badania należy wykonywać pod ścisłym nadzorem, sprawdzając, czy ruch sprzętu lub pacjenta nie zagraża zdrowiu pacjenta lub nie grozi uszkodzeniem aparatu.
 - Jeśli po umieszczeniu pacjenta na stole do obrazowania inicjowany jest jakikolwiek zaprogramowany ruch, należy uważnie obserwować system, aby uniknąć ryzyka zetknięcia się ruchomych elementów z ciałem pacjenta.
 - Jeśli jakaś część systemu zdaje się poruszać w sposób zmierzający do kontaktu z pacjentem, należy użyć przycisku awaryjnego zatrzymania, aby natychmiast zatrzymać ruch systemu.

- W przypadku przesuwania pacjenta za pomocą kontrolera ręcznego lub ekranu dotykowego należy poinstruować pacjenta, aby pozostał nieruchomo, gdyż przez jakiś czas może znajdować się poza polem widzenia operatora.
- Jeśli po umieszczeniu pacjenta na stole do obrazowania używana jest funkcja zaprogramowanego ruchu, należy upewnić się, że żadna część ciała pacjenta nie styka się z gantry.
- W sytuacji awaryjnej nie należy używać przycisku zatrzymania na kontrolerze ręcznym. W przypadku wystąpienia sytuacji awaryjnej zawsze należy używać jednego z czterech przycisków awaryjnego zatrzymania znajdujących się na systemie. Choć przycisk zatrzymania na kontrolerze ręcznym zatrzyma akwizycję, nie jest on przeznaczony do natychmiastowego zatrzymania całego ruchu systemu. Patrz poniższa ilustracja 3 przedstawiająca fotografię przycisku awaryjnego zatrzymania.

Ilustracja 3. Awaryjne zatrzymanie



- Niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przekazać wszystkim użytkownikom urządzenia w celu poinformowania ich o występującym w nim problemie. Do czasu wyeliminowania problemu niniejsze zawiadomienie należy przechowywać w widocznym miejscu w pobliżu systemu.
- Jak najszybciej po otrzymaniu (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać dołączony formularz odpowiedzi do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania informacji dotyczących bezpieczeństwa, zrozumienia opisanej usterki oraz działań, które należy wykonać.

5. Jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania tego problemu

Przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem, aby zaplanować wizytę lokalnego inżyniera serwisu firmy Philips w celu wdrożenia rozwiązania technicznego mającego na celu wyeliminowanie tego problemu (akcja naprawcza FCO72800794).

Pragniemy zapewnić, że wysoki poziom bezpieczeństwa oraz jakości jest dla nas kwestią najwyższej wagi. W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips: [Philips Polska sp. z o.o., Al.Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa, Dział Serwisu](#)

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Z poważaniem,
Dorota Lech
Dorota Lech
Manadze ds. Jakości

Nr referencyjny Philips: C&R 2023-PD-CTAMI-011

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa – Formularz odpowiedzi

Dotyczy: 2023-PD-CTAMI-011 Kolizja detektora systemu BrightView (FCO88200537)

Instrukcje: jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania informacji dotyczących bezpieczeństwa, zrozumienia opisanej usterki oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka: _____

Ulica: _____

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: _____

Działania podejmowane przez klienta:

- Należy zapoznać się z instrukcjami zawartymi w części 4 niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie przekazane wszystkim użytkownikom wadliwych systemów CT firmy Philips.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Data
(DD/MM/RRRR): _____

Wypełniony formularz należy odesłać do firmy Philips na adres serwis.medyczny@philips.com.