

URGENTE - Aviso de Segurança

Correção de Dispositivos Médicos

BrightView, BrightView XCT

Queda do Colimador durante o Processo de Troca do Colimador

Registros Anvisa: 10216710177 / 10216710189

Prezado cliente,

Um problema foi detectado com o Philips BrightView, BrightView XCT, que, se ocorrer novamente, pode representar um risco para operadores, usuários de serviços e pacientes. Este aviso de segurança destina-se a informá-lo sobre:

- qual é o problema e em que circunstâncias este pode ocorrer
- as ações que devem ser tomadas pelo usuário para evitar riscos para os pacientes
- as ações planejadas pela Philips para corrigir o problema.

Este documento contém informações importantes para o uso seguro e correto do seu equipamento

Por favor, reveja as seguintes informações com todos os membros da sua equipe que precisam estar cientes dos conteúdos desta comunicação. É importante compreender as implicações desta comunicação.

Por favor, mantenha uma cópia com a Instrução de Uso do equipamento.

Caso necessite de alguma informação ou suporte adicional relacionado a essa questão, entre em contato com a nossa Central de Soluções no telefone 0800 737 8423. Atendimento de segunda a sábado das 07h às 19h.

A Philips se desculpa por quaisquer inconvenientes provocados por esses problemas.

Este aviso foi reportado à Agência Reguladora apropriada.

Atenciosamente,

Rodrigo Ferrari Bliudzius
AMI – Especialista de Suporte Nacional
Philips HealthCare – Brasil



URGENTE - Aviso de Segurança

Correção de Dispositivos Médicos

BrightView, BrightView XCT

Queda do Colimador durante o Processo de Troca do Colimador

Registros Anvisa: 10216710177 / 10216710189

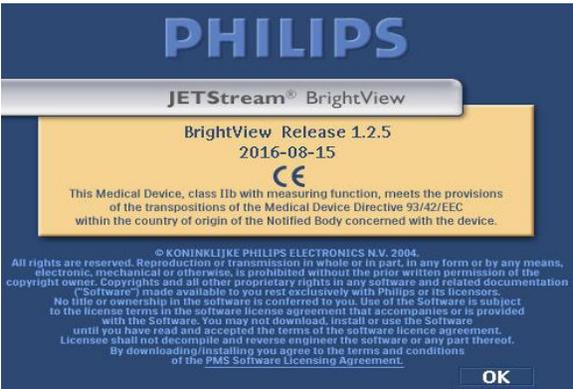
PRODUTOS AFETADOS	Modelo BrightView e BrightView XCT Series: <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"><tr><td>4000681</td><td>4000009</td><td>6000276</td><td>4000184</td><td>6000115</td><td>4000614</td><td>4000627</td></tr><tr><td>4000190</td><td>6000109</td><td>4000305</td><td>4000411</td><td>4000669</td><td>4000324</td><td>4000566</td></tr><tr><td>4000554</td><td>4000516</td><td>4000303</td><td>4000576</td><td>6000126</td><td>4000612</td><td></td></tr></table>	4000681	4000009	6000276	4000184	6000115	4000614	4000627	4000190	6000109	4000305	4000411	4000669	4000324	4000566	4000554	4000516	4000303	4000576	6000126	4000612	
4000681	4000009	6000276	4000184	6000115	4000614	4000627																
4000190	6000109	4000305	4000411	4000669	4000324	4000566																
4000554	4000516	4000303	4000576	6000126	4000612																	
DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	A Philips identificou um problema durante a troca de colimadores que pode resultar na queda do colimador da cabeça do detector ou do carrinho do colimador.																					
RISCO ENVOLVIDO	<p>Pode haver momentos em que o alinhamento do carrinho e dos detectores do colimador sejam tais que uma troca de colimador falhe, e falhe de tal forma que um colimador caia no chão ao lado do carrinho do colimador. Em alguns casos, o colimador pode ser parcialmente apoiado pelo carrinho (por exemplo, encostado no carrinho), e em outros ele pode cair / deslizar direto para o chão.</p> <p>Perigo 1: Existe a possibilidade de que um usuário / operador, que possa estar ao lado do carrinho do colimador quando o colimador cair, possa ter ou colocar um membro em perigo [inadvertidamente, para tentar impedir que o colimador caia ou para minimizar danos ao equipamento].</p> <p>Perigo 2: Existe a possibilidade de que um paciente possa sofrer uma injeção adicional de radiofármaco, se o sistema tornar-se inutilizável devido à queda do colimador, o paciente já recebeu sua injeção e a aquisição não pode ser concluída.</p>																					



URGENTE - Aviso de Segurança Correção de Dispositivos Médicos

BrightView, BrightView XCT Queda do Colimador durante o Processo de Troca do Colimador

Registros Anvisa: 10216710177 / 10216710189

COMO IDENTIFICAR PRODUTOS AFECTADOS	<p>Todos os sistemas BrightView Family são afetados.</p> <p>Para verificar o nome do produto para um sistema BrightView:</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Na área de trabalho do Windows, clique duas vezes no ícone do BrightView JETStream➤ Selecione Ajuda> Sobre o JETStream para visualizar as informações da tela inicial com o nome do modelo do produto. <div style="text-align: center;"></div>
AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE / USUÁRIO	<p>Recomenda-se que o tecnólogo permaneça livre de partes móveis durante a troca de colimadores, além da interação necessária para encaixar / desencaixar carrinhos de colimador com o sistema.</p> <p>Recomenda-se que o tecnólogo mantenha os pés fora dos carrinhos do colimador enquanto os encaixa/desencaixa da câmera.</p> <p>Recomenda-se ainda que o tecnólogo observe o sistema durante a troca de colimador e pressione um botão E-stop se ocorrer algo que seja inesperado / não como descrito na IFU.</p> <p>Siga o Aviso, fornecido nas Instruções de Utilização (IFU) para BrightView como referido em 459800422482 Rev B, Secção 2 págs. 25-26 e 110 que afirma:</p> <p style="text-align: center;">“ATENÇÃO Durante a troca do colimador, as travas do detector envolvem o colimador; o sistema move o detector para longe do carrinho do</p>



URGENTE - Aviso de Segurança

Correção de Dispositivos Médicos

BrightView, BrightView XCT

Queda do Colimador durante o Processo de Troca do Colimador

Registros Anvisa: 10216710177 / 10216710189

	<p>colimador e faz uma pausa para que você possa examinar o detector e o colimador para se certificar de que a operação está em curso normalmente. Se ocorrer algum problema durante a instalação do colimador, pressione um botão E-Stop e chame seu representante Philips imediatamente.”</p>
AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS	<p>Os procedimentos de manutenção preventiva serão atualizados para verificar e corrigir qualquer desalinhamento e / ou peças soltas associadas à troca de colimadores.</p>
MAIS INFORMAÇÃO E SUPORTE	<p>Caso necessite de alguma informação ou suporte adicional relacionado a essa questão, entre em contato com a nossa Central de Soluções no telefone 0800 737 8423. Atendimento de segunda a sábado das 07h às 19h.</p>

