

Atualização URGENTE – Aviso de Segurança Correção de Dispositivo Médico

BrightView SPECT, BrightView X, BrightView XCT
Movimento descontrolado de controle manual

Descontinuar uso do Controle Manual BrightView

Registro Anvisa: 10216710189 / 10216710177

Prezado Cliente,

Um problema foi detectado na família de câmeras gama Philips BrightView (BrightView, BrightView X, e BrightView XCT), que, em caso de recorrência, pode significar um risco a pacientes ou usuários. Esta Notificação de Segurança de Campo se destina a informar você sobre:

- o que é o problema e sob quais circunstâncias ele pode ocorrer
- as ações que devem ser tomadas pelo cliente / usuário para prevenir riscos aos pacientes ou usuários
- as ações planejadas pela Philips para corrigir o problema.

Esta atualização inclui informações adicionais sobre a descrição do problema, situações de risco e ações recomendadas.

Este documento contém informações importantes para a segurança continuada e uso adequado de seu equipamento

Analise as informações a seguir com todos os membros de sua equipe que precisem estar cientes do conteúdo desta comunicação. É importante entender as implicações desta comunicação.

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.

Esta notificação foi reportada para a Agência regulatória apropriada.

Cordialmente,

Rodrigo Ferrari

NM National Support Specialist

Philips HealthCare – Brazil



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

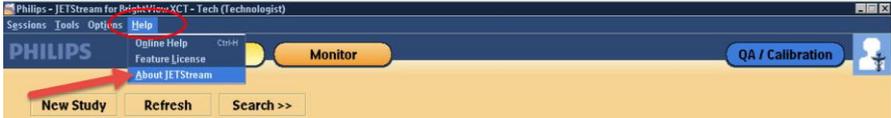
Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 4º Andar
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

Atualização URGENTE – Aviso de Segurança Correção de Dispositivo Médico

BrightView SPECT, BrightView X, BrightView XCT *Movimento descontrolado de controle manual*

Descontinuar uso do Controle Manual BrightView

Registro Anvisa: 10216710189 / 10216710177

PRODUTOS AFETADOS	BrightView SPECT BrightView X and BrightView XCT Registro Anvisa: 10216710189; 10216710177;
DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	Um problema foi encontrado com o controle manual da família BrightView de câmaras gama que resulta em movimentos espontâneos não comandados (não iniciados pelo operador) ou movimento continuado após os botões serem liberados. A Philips continua a investigar o problema.
RISCO ENVOLVIDO	O detector pode se mover inesperadamente até se chocar com o paciente, operador ou equipamento, tal como um leito do paciente. É possível que uma parte do detector que não esteja equipado com a detecção de colisão entre em contato com qualquer um dos objetos acima mencionados com o potencial de resultar em aprisionamento e/ou ferimento grave.
COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS	<p>Esse problema se aplica a todas as versões do BrightView, BrightView X e BrightView XCT.</p> <p>O produto pode ser determinado selecionando Help > About JETStream (ajuda > Sobre o JET Stream) como exibido na Figura 1.</p>  <p>Figura 1</p> <p>A janela About JETStream será exibida como na Figura 2.</p>

**PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA**Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 4º Andar
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

Atualização URGENTE – Aviso de Segurança Correção de Dispositivo Médico

BrightView SPECT, BrightView X, BrightView XCT
Movimento descontrolado de controle manual

Descontinuar uso do Controle Manual BrightView

Registro Anvisa: 10216710189 / 10216710177

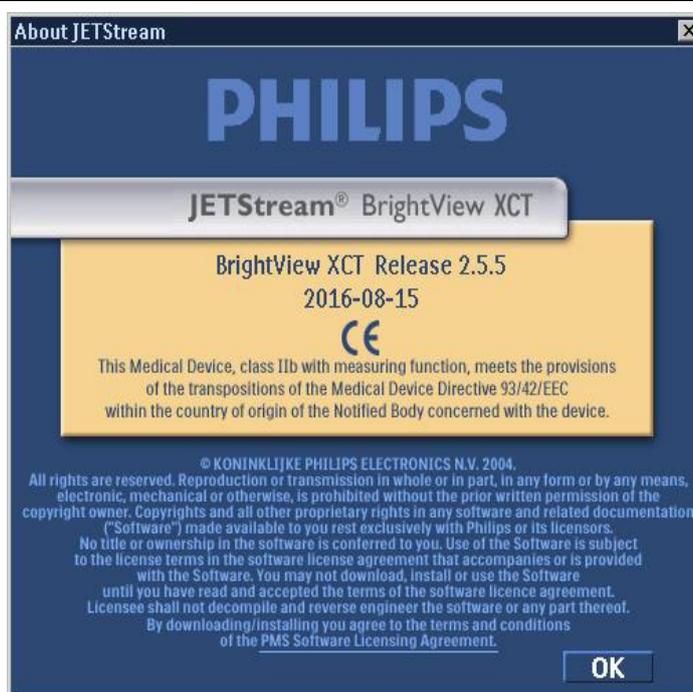


Figura 2

AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE / USUÁRIO

- **Descontinuar o uso do controle manual do BrightView/BrightView X/BrightView XCT até notificação adicional.**
 - **Remova o controle manual da estação de carga e armazene em um local seguro inacessível por técnicos, ao menos 20 metros de distância do sistema e fora da sala de imagem.** Se 20 metros não for possível, então armazene o controle manual em uma área que seja protegida, tal como um laboratório radioativo (Sala quente).
 - Não descarte o controle manual, pois ele será necessário assim que uma solução for identificada.
- No lugar do controle manual físico, use o controle manual virtual localizado no monitor de tela sensível ao toque** conectado ao gantry como exibido na Figura 3. Em alguns casos, o uso do controle manual virtual pode exigir que o operador de sistema fique mais próximo do paciente que o



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 4º Andar
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

Atualização URGENTE – Aviso de Segurança Correção de Dispositivo Médico

BrightView SPECT, BrightView X, BrightView XCT
Movimento descontrolado de controle manual

Descontinuar uso do Controle Manual BrightView

Registro Anvisa: 10216710189 / 10216710177

normal ao usar o controle manual físico. Portanto, o uso de acessórios de proteção de radiação para proteger o operador pode ser considerado quando apropriado.

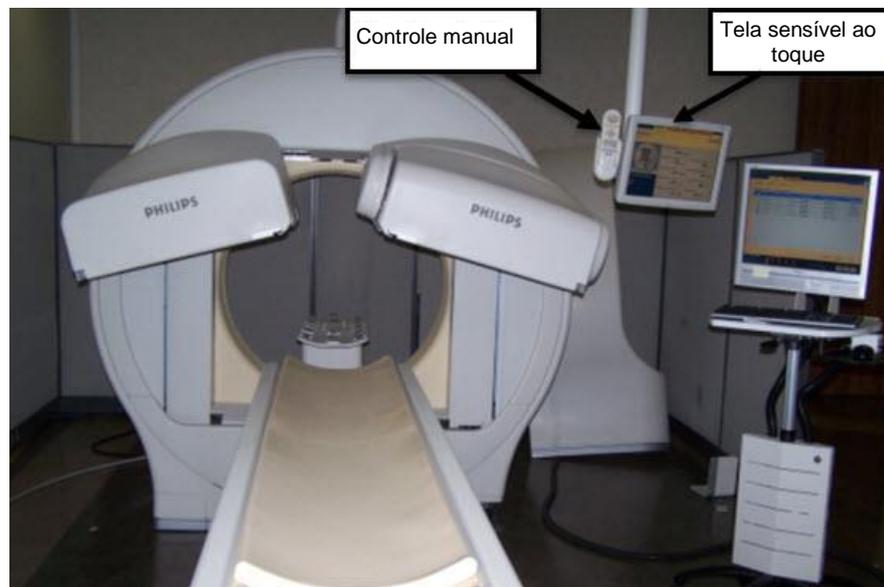


Figura 3

O controle manual virtual pode ser acessado no menu superior (Ctrl. Manual) como exibido na Figura 4.



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 4º Andar
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

Atualização URGENTE – Aviso de Segurança Correção de Dispositivo Médico

BrightView SPECT, BrightView X, BrightView XCT Movimento descontrolado de controle manual

Descontinuar uso do Controle Manual BrightView

Registro Anvisa: 10216710189 / 10216710177

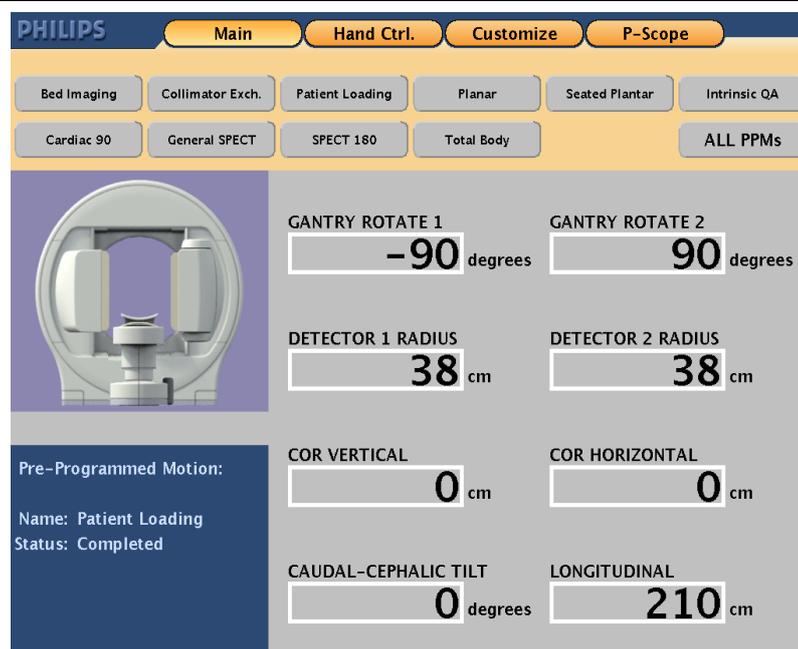


Figura 4

Todos os movimentos do pórtico/mesa no controle manual físico podem ser usados. Abaixo na Figura 5 está um exemplo de um Sistema BrightView..

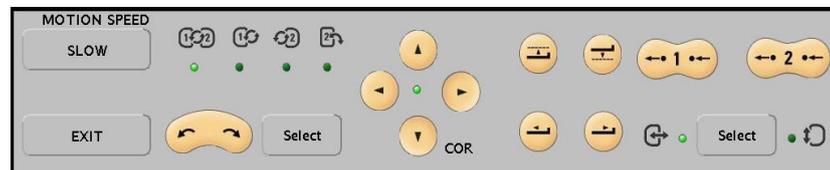


Figura 5

Ao usar os controles no controle manual virtual, somente um movimento pode ser executado por vez e os movimentos serão mais lentos que ao usar o controle manual físico. Isso pode aumentar o tempo necessário para o posicionamento do paciente e configuração de estudo, e pode resultar na redução do número de pacientes atendidos.



Atualização URGENTE – Aviso de Segurança Correção de Dispositivo Médico

BrightView SPECT, BrightView X, BrightView XCT
Movimento descontrolado de controle manual

Descontinuar uso do Controle Manual BrightView

Registro Anvisa: 10216710189 / 10216710177

AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS	A Philips Healthcare está distribuindo essa FSN para todos os clientes/usuários afetados e aplicará uma solução técnica abordando o problema após a conclusão de investigação.
INFORMAÇÕES ADICIONAIS E SUPORTE	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.



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 4º Andar
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040