

Aviso de segurança URGENTE

Nº Registro ANVISA: 10216710320

Philips BV Vectra

Temperatura máxima da superfície do componente do sistema

08 de novembro de 2021

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

Leia com atenção as informações a seguir junto com todos os funcionários da equipe que devem estar cientes deste conteúdo. É importante compreender as implicações deste comunicado.

Mantenha uma cópia dele junto com as Instruções de Uso do equipamento.

Caro Cliente,

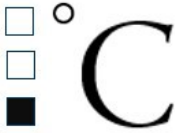


Identificamos um problema no Philips BV Vectra que pode representar um risco para pacientes ou usuários. Este Aviso de Segurança URGENTE destina-se a informá-lo sobre:

1. Qual é o problema e em que circunstâncias ele pode ocorrer

A Philips identificou que as Instruções de Uso desses produtos não especificam a temperatura máxima da superfície do tanque de raios X (conjunto que abriga o tubo de raios X, filtro de feixe e óleo de resfriamento) e do intensificador de imagem do sistema, conforme necessário.

- Tanque de raios X: O uso prolongado do equipamento pode fazer com que a temperatura da superfície do tanque de raios X atinja 50° C , o que pode causar queimaduras se entrar em contato com a pele. Embora o tanque de raios X não seja aplicado diretamente aos pacientes, pode entrar acidentalmente em contato com os pacientes e também com os usuários, ao ser posicionado o sistema. Um paciente anestesiado ou inconsciente será incapaz de sentir e reagir ao contato do componente de alta temperatura. Um Ícone de Nível de Indicação de Calor é exibido na área de informações do console do suporte do braço C.

A tabela abaixo mostra como os Ícones de Nível de Indicação de Calor se relacionam com a temperatura da superfície do tanque de raios X:

Nível de Indicação de Calor		
		
Tanque de raios X aquecido – o ícone de nível 1 indica que o tanque está quente e a temperatura, entre 45°C a 50°C	Tanque de raios X aquecido – o ícone de nível 2 indica que o tanque está muito quente e a temperatura, entre 50°C a 60°C	Tanque de raios X aquecido – o ícone de nível 3 indica que o tanque está extremamente quente e a temperatura, superior a 60°C

- Intensificador de Imagem: A temperatura da superfície do intensificador de imagem pode chegar a 48 graus (Celsius) após uso prolongado.

Até o momento, a Philips não recebeu nenhum relatório de eventos adversos associados a esse problema.

2. Perigo/dano potencial associado ao problema

Se um paciente/usuário entrar em contato com o tanque de raios X, o paciente/usuário pode sofrer uma queimadura. O grau da queimadura dependerá da temperatura do tanque de raios X e do tempo de contato:

Temperatura	Grau de queimadura com base nos tempos de contato		
	Queimadura de 1º grau	Queimadura de 2º grau	Queimadura de 3º grau
45°C	<2 horas	2 horas	3 horas
49°C	<8 minutos	8 minutos	10 minutos
51°C	<2 minutos	2 minutos	4,2 minutos

Tabela 1. Gráfico de Exposição a Queimaduras (antiscald.com)

Grau de Queimadura	Efeito
1º	Danos à camada externa da pele. Queimaduras cicatrizam sozinhas.
2º	A primeira camada da pele queima e ocorre dano à segunda camada da pele. No entanto, a queimadura não passa para os tecidos subjacentes.
3º	Envolve danos a todas as camadas da pele.

Tabela 2. Definição de Grau de Queimadura de Pele

3. Produtos afetados e como identificá-los

Nome do produto	Número do Modelo
BV Vectra	718400

Os produtos afetados podem ser identificados pela referência do modelo na etiqueta de identificação do sistema colada na parte traseira da estação de visualização Mobile View Station (MVS).



Imagem 1 – Lado Traseiro da Mobile View Station com localização da etiqueta

4. Medidas que devem ser tomadas pelo cliente/usuário, a fim de prevenir riscos para os pacientes ou usuários

- Fique atento aos Ícones de Nível de Indicação de Calor exibidos na Estação de Visualização para saber a temperatura do tanque de raios X.
- Siga as instruções previstas no Anexo I deste aviso para o uso seguro do sistema.
- Distribua este aviso para todos os usuários do dispositivo para que estejam cientes das questões.
- Anexe este Aviso de Segurança à documentação de seu sistema
- Repasse este Aviso de Segurança a todos os departamentos pertinentes em sua organização ou a qualquer organização para a qual os dispositivos afetados tenham sido transferidos.
- Preencha o Formulário de Resposta do Cliente anexo e devolva-o para confirmar que os usuários analisaram e compreenderam este Aviso de Segurança Urgente.

5. Medidas planejadas pelos Sistemas Philips IGT para corrigir o problema

A Philips está informando os clientes por meio deste Aviso de Segurança Urgente e fornecendo o Adendo às Instruções de Uso dos Sistemas BV Vectra.

Este comunicado foi repassado às agências regulatórias competentes.

Tenha certeza de que manter um alto nível de segurança e qualidade é nossa maior prioridade. Se você precisar de mais informações ou suporte sobre este assunto, entre em contato com seu representante local da Philips.

Atenciosamente,



S. S. Srinivas N.
Qualidade e Regulação



Informações exclusivas da Philips. É proibido o uso não autorizado.

Anexo I

Adendo às instruções de Uso do BV

Vectra

Este adendo fornece informações sobre:

- Conjunto da fonte de raios X – Observação sobre temperatura máxima da superfície do tanque de raios X acrescentada.
- Intensificador de imagem e câmera – observação sobre temperatura máxima da superfície do detector acrescentada.

Conjunto da fonte de raios X

(Seção 3.1.1 das instruções de uso do BV Vectra)

A temperatura da superfície do tanque de raios X pode chegar a 50 graus (Celsius) durante a ativação prolongada dos raios X. Tome cuidado para evitar contato entre paciente/usuário e o tanque de raios X, especialmente quando o tanque estiver acima da mesa do paciente. Colocar capas de proteção ou cortinas sobre o tanque de raios X reduzirá ainda mais o risco de contato direto entre o tanque de raios X e o paciente

Intensificador de imagem e câmera

(Seção 3.1.3 das instruções de uso do BV Vectra)

A temperatura da superfície do Intensificador de Imagem pode chegar a 48 graus (Celsius). Tome cuidado para evitar contato entre paciente/usuário e o intensificador de imagem, especialmente quando o dispositivo estiver acima da mesa do paciente. Colocar capas de proteção ou cortinas sobre o intensificador de imagem reduzirá ainda mais o risco de contato direto entre o dispositivo

A Philips forneceu este Adendo por meio da Carta de Informações ao Cliente Ref. 2021-IGT-MOS-001

FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO AVISO DE SEGURANÇA URGENTE**Referência: Adendo às instruções de Uso, Philips BV Vectra, 2021-IGT-PUN-001**

Instruções: Preencha e devolva este formulário à Philips prontamente e no máximo 30 dias após o recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do Aviso de Segurança Urgente, a compreensão do problema e as medidas necessárias a serem adotadas.

Nome do Cliente/Consignado/Instalação: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Ações do cliente:

- Fique atento aos Ícones de Nível de Indicação de Calor exibidos na Estação de Visualização para saber a temperatura do tanque de raios X.
- Siga as instruções previstas no Anexo I deste aviso para o uso seguro do sistema.
- Distribua este aviso para todos os usuários do dispositivo para que estejam cientes das questões.
- Anexe este Aviso de Segurança Urgente à documentação de seu sistema.
- Repasse este Aviso de Segurança Urgente a todos os departamentos pertinentes em sua organização ou a qualquer organização para a qual os dispositivos afetados tenham sido transferidos.

Confirmamos o recebimento e a compreensão do Aviso de Segurança Urgente e confirmamos que todos os usuários que manuseiam o Philips BV Vectra tomaram ciência das informações nele contidas.

Nome da pessoa que preencheu este formulário de resposta:

Assinatura: _____

Nome Impresso: _____

Cargo: _____

Número do Telefone: _____

E-mail: _____

Data
(DD/MM/YYYY): _____

Envie este formulário de confirmação para:

<forneça instruções para o cliente sobre a devolução do formulário à Philips (p. ex. número de fax, endereço de e-mail). Exemplo: "Favor enviar o formulário preenchido para a Philips via fax: (xxx)xxx-xxxx">