

Aviso de Segurança URGENTE
Registro ANVISA 10216710177

BrightView, BrightView X, BrightView XCT

Risco de aprisionamento de extremidades do paciente durante o uso de movimento pré-programado

Dezembro de 2023

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

Analise as informações a seguir com todos os membros da sua equipe que precisam estar cientes do conteúdo deste comunicado. É importante entender as implicações deste comunicado.

Guarde esta carta para fins de registro.

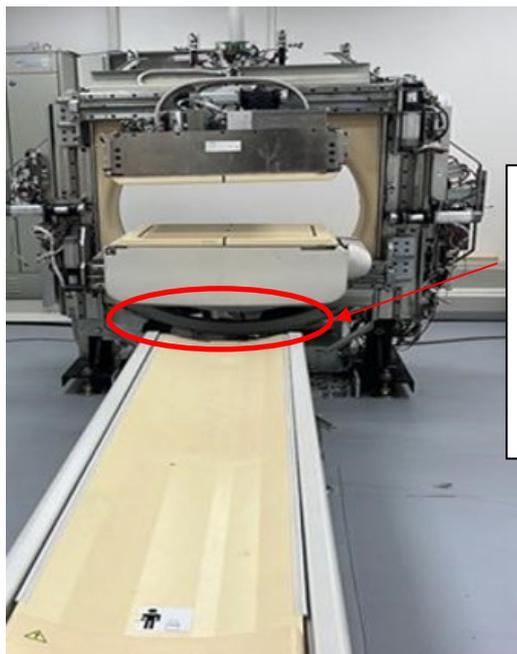
Prezado Cliente,

A Philips tomou conhecimento de um possível problema de segurança que afeta os sistemas BrightView e que pode representar um risco de aprisionamento de extremidades para os pacientes durante uma varredura. Este aviso de segurança URGENTE tem o objetivo de informar sobre:

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

Ao usar o movimento pré-programado (PPM - movimento pré-programado) durante uma varredura de controle de qualidade extrínseca, uma lacuna é criada entre o suporte do paciente e o detector. Essa lacuna apresenta um possível risco de aprisionamento de extremidades para os pacientes enquanto os detectores do sistema e o suporte do paciente estão em movimento.

Figura 1. Imagem da lacuna entre o suporte do paciente e o detector



Lacuna entre o detector e o suporte do paciente. Durante o PPM, a lacuna pode diminuir, criando a possibilidade de aprisionamento de extremidades.

A Philips recebeu 1 (um) relato de evento adverso associados a esse problema. Nesse evento relatado, o operador posicionou um paciente no suporte do paciente e iniciou o Movimento Pré-Programado (PPM) de corpo inteiro. Enquanto o suporte do paciente e os detectores estavam em movimento, o paciente esticou a perna devido a uma câibra, fazendo com que seu pé se estendesse e ficasse preso entre o suporte do paciente e o detector. O paciente sofreu uma fratura no pé.

2. Perigos/danos associados ao problema

Se ocorrer aprisionamento de extremidades, o risco para os pacientes pode incluir fratura, perda de função/debilitação de parte do corpo, entorse ou distensão muscular ou ligamentar, laceração, lesão por esmagamento, abrasão ou contusão. Além disso, pode ocorrer perda operacional de função do sistema, resultando na necessidade de nova varredura e/ou reinjeção de radiofármacos.

3. Produtos afetados e como identificá-los

Como identificar se o seu sistema foi afetado:

Esse problema afeta todos os sistemas BrightView com números de modelo listados na Tabela 1.

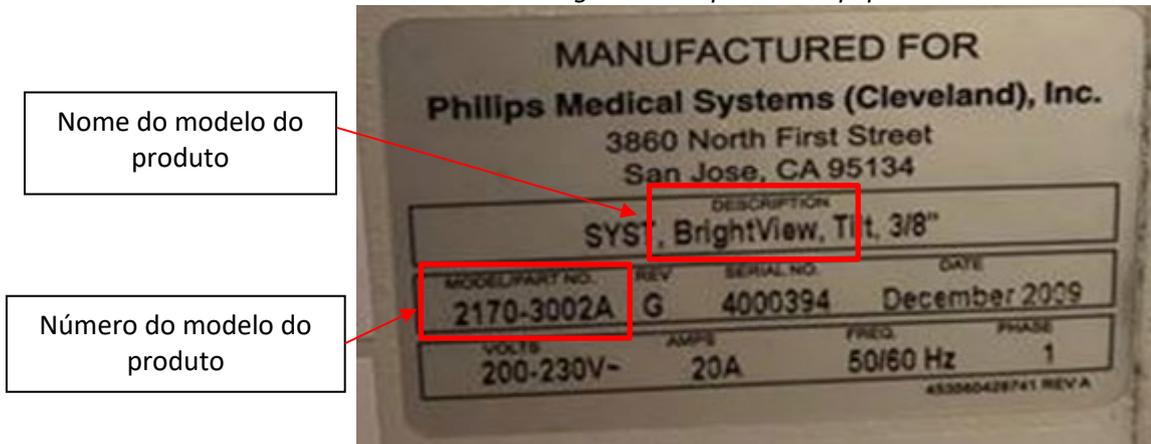
Tabela 1. Sistemas BrightView afetados

Nome do modelo do produto	Modelo do Produto – Formato de 6 Dígitos	Modelo do Produto – Formato de 12 Dígitos	Modelo do Produto – Formato 4x4 Dígitos
BrightView	882480	453560279781 453560279791 453560279811 453560279801	2170-3000A 2170-3001A 2170-3002A 2170-3003A
BrightView X	882478	453560824741 453560829261	N/D
BrightView XCT	882482	453560462131 453560749161	N/D

Para localizar o nome do modelo do produto e o número do modelo do produto, localize a etiqueta do equipamento na parte de trás do gantry, perto do canto inferior direito, conforme mostrado na Figura 2. A Figura 2 mostra um exemplo de etiqueta para o modelo de produto BrightView 2170-3002A (882480)

Observação: A etiqueta do sistema pode não ter o mesmo formato de dígitos que o exemplo mostrado abaixo.

Figura 2. Etiqueta do equipamento



Uso pretendido:

Uso pretendido do BrightView:

O BrightView Gamma Camera System destina-se a produzir imagens que retratam as distribuições anatómicas de radioisótopos emissores de fótons únicos dentro do corpo humano para interpretação pelo pessoal médico.

Uso pretendido do BrightView X-XCT:

O BrightView XCT é uma gama câmera para tomografia computadorizada por emissão de fóton único (SPECT) e se integra a um dispositivo de atenuação que consiste em componentes de captura de imagem por raios X em painel plano. O BrightView XCT produz imagens SPECT corrigidas sem atenuação e imagens SPECT corrigidas com atenuação com dados de transmissão de raios X que também podem ser usados para correção de dispersão. As imagens de medicina nuclear e as imagens de XCT podem ser registradas e exibidas em um formato fundido (sobreposto na mesma orientação) para fornecer localização anatômica dos dados de medicina nuclear. O sistema de captura de imagem BrightView XCT só deve ser usado por profissionais de saúde treinados.

4. Ações que devem ser tomadas pelo cliente/usuário para evitar riscos para pacientes ou usuários

- **Monitore o paciente durante o movimento do sistema quando o movimento pré-programado estiver em uso e analise as informações de orientação de advertência e precaução abaixo, conforme descrito na Seção 2: Segurança e conformidade com a agência reguladora nas instruções de uso:**
 - Se o paciente se estender além da extremidade da mesa de captura de imagem, reposicione-o antes de iniciar qualquer movimento pré-programado.
 - Observe atentamente o paciente para garantir que o equipamento ou o movimento do paciente não resulte em danos ao paciente ou danos ao equipamento.
 - Se você realizar um PPM (movimento pré-programado) com o paciente na mesa de captura de imagem, monitore o movimento do equipamento de perto para evitar o contato com o paciente.
 - Se qualquer parte do sistema parecer que vai colidir com o paciente, use um botão de parada de emergência para parar imediatamente o movimento do sistema.

- Ao mover um paciente usando o controle manual ou a tela sensível ao toque, aconselhe-o a não se mover, pois ele pode estar temporariamente fora de sua linha de visão.
- Se você usar o PPM (movimento pré-programado) quando um paciente estiver na mesa de captura de imagem, certifique-se de que nenhuma parte do paciente entre em contato com o gantry.
- Não use o botão Parar no controle manual em caso de emergência. Em caso de emergência, use sempre um dos quatro botões de Parada de Emergência do sistema. Embora o botão Parar no controlador manual interrompa a aquisição, esse botão não se destina a parar imediatamente todos os movimentos do sistema. Veja a Figura 3 abaixo para uma foto da Parada de Emergência.

Figura 3. Parada de emergência



- Faça circular este Aviso de Segurança Urgente a todos os usuários deste dispositivo para que estejam cientes do problema. Guarde este aviso com seu(s) sistema(s) até que uma solução seja instalada em seu sistema; certifique-se de que a carta esteja em um local que possa ser vista/visualizada.
- Preencha e devolva este formulário à Philips imediatamente e no prazo máximo de 30 dias a partir do recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do Aviso de Segurança, o entendimento do problema e das ações necessárias a serem realizadas.

5. Ações planejadas pela Philips para corrigir o problema

A Philips entrará em contato com você para agendar um horário para que um Engenheiro de Serviço de Campo (FSE) da Philips visite seu local e instale uma solução técnica para resolver esse problema (consulte FCO88200537).

Se precisar de mais informações ou ajuda em relação a esse problema, entre em contato com um representante local da Philips ou com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800 737 8423.

Atendimento de segunda a sábado das 07:00h às 19:00h.

Este comunicado foi repassado às agências regulatórias competentes.

A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por este problema.

Atenciosamente,

Cassandra Kocsis

Cassandra Kocsis

Sr.Manager – Corrections & Removals

Formulário de resposta ao aviso de segurança URGENTE

Referência: 2023-PD-CTAMI-011 BrightView Detector Collision (FCO88200537)

Instruções: Preencha e devolva este formulário à Philips imediatamente e no prazo máximo de 30 dias a partir do recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do Aviso de Segurança, o entendimento do problema e das ações necessárias a serem realizadas.

Nome do cliente/consignado/instalação: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Ações do cliente:

- Consulte as instruções fornecidas na Seção 4 deste Aviso de Segurança.

Acusamos o recebimento e a compreensão do Aviso de Segurança Urgente em anexo e confirmamos que as informações dessa Carta foram distribuídas adequadamente a todos os usuários que manuseiam o(s) sistema(s) de TC da Philips afetado(s).

Nome da pessoa preenchendo este formulário:

Assinatura: _____

Nome legível: _____

Cargo: _____

Telefone: _____

E-mail: _____

Data
(DD/MM/AAAA): _____

Devolva este formulário à Philips por e-mail para fcobrasil@philips.com em até 30 dias após o recebimento.