

**Aviso de Segurança URGENTE**  
**Registro Anvisa 10216710177**

**BrightView, BrightView X, BrightView XCT (códigos de produto 882480, 882478, 882482)**

Possível queda do detector pode resultar em lesão ao paciente

14 de 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, onde o detector pode cair inesperadamente devido a uma falha de componente. Este aviso de segurança URGENTE é destinado a informá-lo sobre:

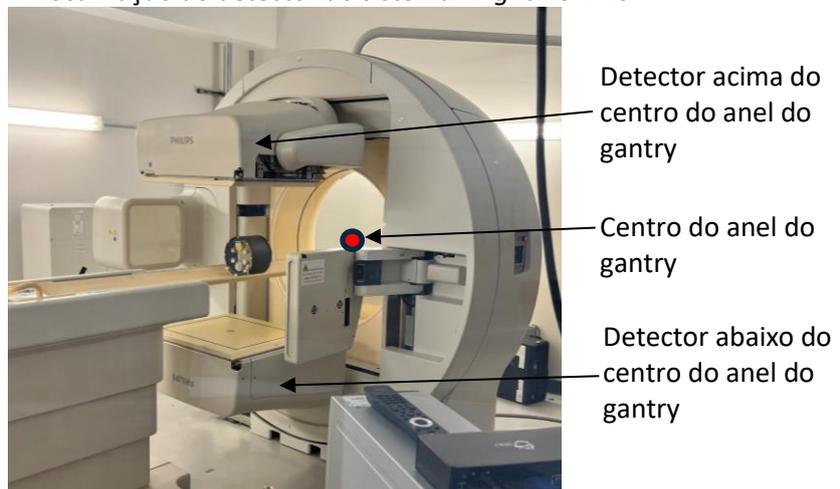
**1. Qual é o problema e em que circunstâncias ele pode ocorrer;**

Um componente de suporte do detector pode falhar devido ao desgaste inesperado:

- **Cenário 1:** Se o detector estiver abaixo do centro do anel do gantry e o componente de suporte do detector falhar, o detector pode descer inesperadamente e possivelmente entrar em contato com o paciente.
- **Cenário 2:** Se o detector estiver acima do centro do anel do gantry e o componente de suporte do detector falhar, o detector não poderá se mover para concluir a captura de imagem.

Consulte a Figura 1 para obter a localização dos detectores em relação ao anel do gantry.

*Figura 1. Localização do detector do sistema BrightView XCT*



A Philips recebeu uma queixa associada a este problema; no entanto, não há relatos de ferimentos ou danos graves.

## 2. Perigos/danos associados ao problema

**Cenário 1, Detector posicionado abaixo do centro do gantry:** Se o(s) membro(s) inferior(es) do paciente estiver(em) diretamente abaixo do detector inferior e o componente de suporte falhar, o detector pode descer de forma descontrolada e entrar em contato com o paciente. Existe possibilidade de abrasão, contusão, laceração e/ou fratura do(s) membro(s) inferior(es) do paciente. Além disso, haverá uma interrupção na operação normal do sistema. Pode ser necessária uma nova varredura ou reinjeção de radiofármaco no paciente.

**Cenário 2, Detector acima do centro do gantry:** Se o componente de suporte falhar, o detector permanecerá no lugar e não se moverá como pretendido para a captura de imagem clínica, resultando em uma interrupção da operação normal do sistema. Pode ser necessária uma nova varredura ou reinjeção de radiofármaco no paciente.

## 3. Produtos afetados e como identificá-los

### Como identificar se o seu sistema foi afetado:

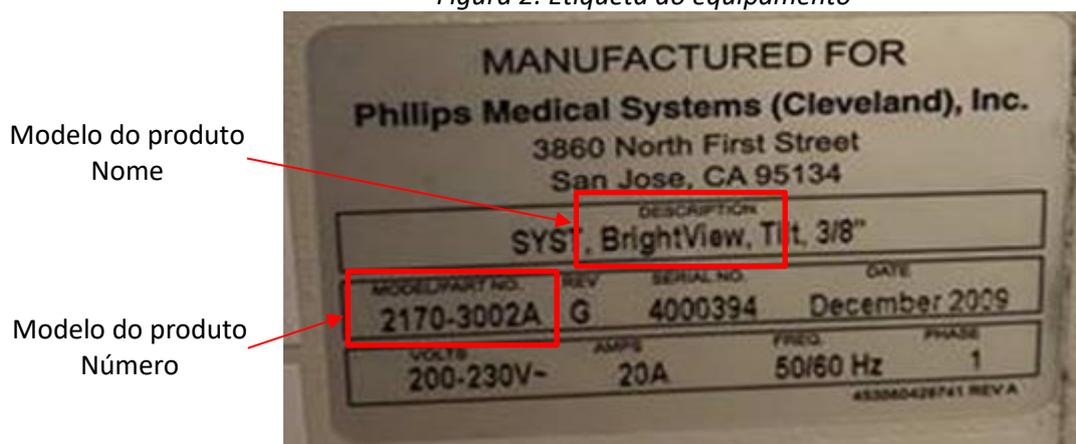
Esse problema afeta todos os sistemas BrightView com números de modelo listados na Tabela 1.

*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 anatômicas 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 câmara 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

- **Não** posicionar os membros inferiores de um paciente diretamente sob o detector abaixo do centro do anel do gantry (consulte a Figura 3), por exemplo, durante a realização do procedimento de cabeça com as duas mãos apoiadas (DH) (esquerda/direita).

Figura 3. Evite posicionar os membros inferiores do paciente sob o detector abaixo do centro do gantry



Não posicione os membros inferiores do paciente sob o detector inferior

- Após seguir a ação mencionada acima, você pode continuar a usar seu(s) sistema(s) de acordo com o uso pretendido.
- Faça circular este Aviso de Segurança Urgente a todos os usuários deste dispositivo para que estejam cientes do problema. Guarde esta carta com seu(s) sistema(s) até que o sistema seja corrigido; 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 urgente, o entendimento do problema e as 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 inspecione e corrija o sistema, se necessário (FCO 88200538).

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  
Diretor do Conselho Gerente, Correções e Remoções

## Formulário de resposta ao aviso de segurança URGENTE

**Referência:** BrightView, BrightView X, BrightView XCT - A possível queda do detector pode resultar em lesão ao paciente, 2023-PD-CTAMI-019 (FCO88200538)

**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 urgente, o entendimento do problema e as ações necessárias a serem realizadas.

Nome do  
cliente/consignado/unidade:

---

Endereço:

---

Cidade/Estado/CEP/País:

---

### Ações do cliente:

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

Confirmamos que recebemos e estamos cientes do Aviso de Segurança Urgente anexo e confirmamos que as informações desta carta foram devidamente encaminhadas a todos os usuários que manuseiam os sistemas de imagem BrightView, BrightView X e BrightView XCT.

### Nome da pessoa preenchendo este formulário:

Assinatura:

---

Nome por extenso:

---

Cargo:

---

Número de telefone:

---

Endereço de e-mail:

---

Data (DD / MMM / AAAA)

---

Devolva este formulário à Philips por e-mail para [fcobrasil@philips.com](mailto:fcobrasil@philips.com) em até 30 dias após o recebimento.