

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:

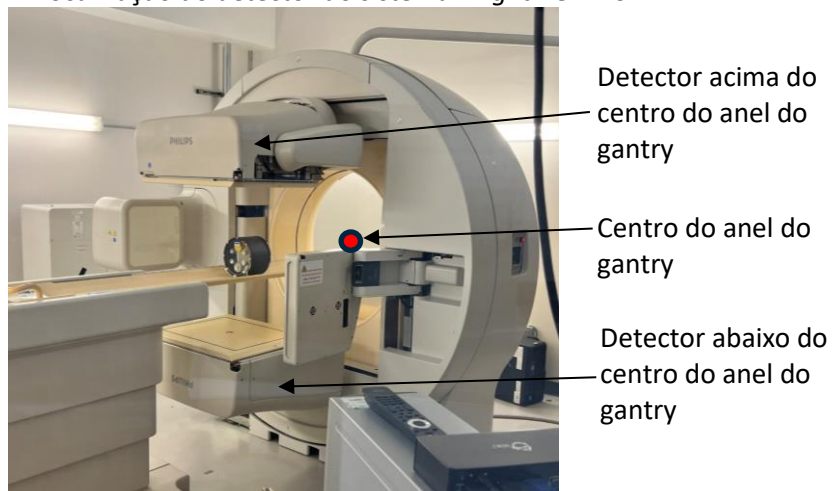
1. Qual é o problema e em que circunstâncias ele pode ocorrer;

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:

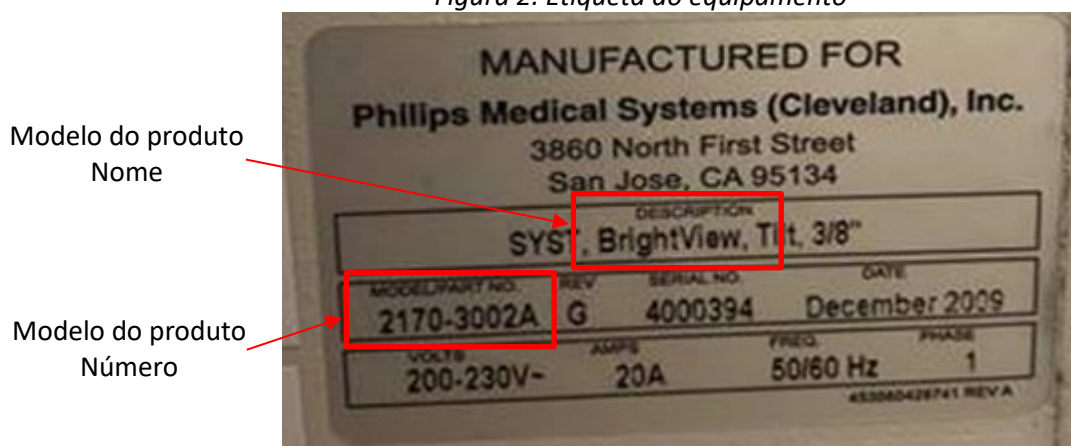
Esse problema afeta todos os sistemas BrightView com números de modelo listados na Tabela 1.

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 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 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 em até 30 dias após o recebimento.