

Este documento es la Nota de Seguridad que Philips Ibérica, S.A.U. enviará a los centros que tienen instalados sistemas afectados por esta Acción Correctiva.

ATT. DIRECTOR GERENTE/RESPONSABLE DE VIGILANCIA  
FSN 2023-PD-CTAMI-019 (FCO88200538)

## Nota de seguridad URGENTE

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

La posible caída del detector podría causar lesiones al paciente

Enero de 2024

**Este documento contiene información importante para un uso seguro y adecuado de su equipo.**

Les pedimos que, por favor, lean atentamente esta Nota de Seguridad y la distribuyan a todas las personas de su organización que deban estar informadas. Es importante entender las implicaciones de esta Nota de Seguridad.

Conserve esta carta para su archivo.

Estimados Sres.:

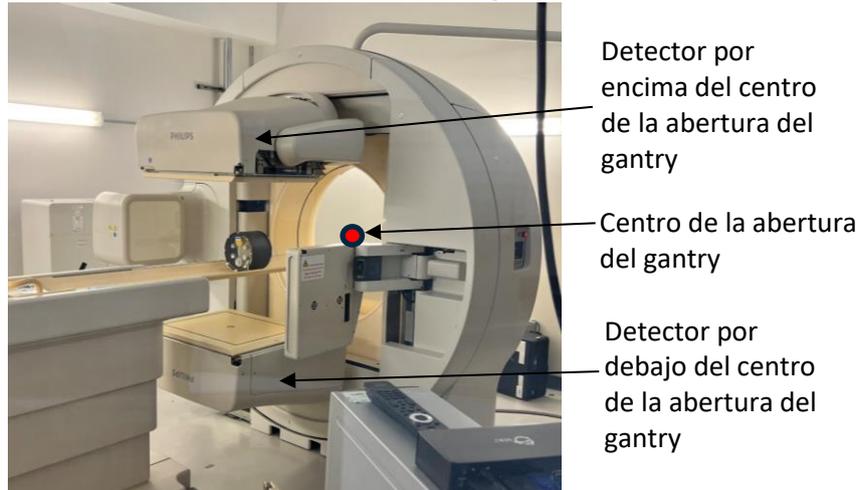
Philips ha detectado un posible problema de seguridad que afecta a los sistemas BrightView por el que el detector podría caerse de forma inesperada debido a un fallo de un componente. El objetivo de esta Nota de seguridad URGENTE es informarle de:

### 1.Cuál es el problema y en qué circunstancias puede aparecer

Un componente de soporte del detector puede fallar debido a un desgaste inesperado:

- **Situación 1:** Si el detector se encuentra por debajo del centro de la abertura del gantry, y el componente de soporte del detector falla, el detector puede descender inesperadamente y entrar en contacto con el paciente.
- **Situación 2:** Si el detector está por encima del centro de la abertura del gantry y el componente del soporte del detector falla, el detector no podrá moverse para completar la adquisición de imágenes.

Consulte la Figura 1 para conocer la ubicación de los detectores en relación con la abertura del gantry.

*Figura 1. Ubicación del detector del sistema BrightView XCT*

Philips ha recibido quejas relacionadas con este problema; sin embargo, no hay informes de lesiones ni de daños graves.

## 2. Peligro o daño asociado con el problema

**Situación 1, detector colocado debajo del centro del gantry:** Si las extremidades inferiores del paciente están directamente debajo del detector inferior y el componente de soporte falla, el detector podría descender de forma no controlada y entrar en contacto con el paciente. Existe la posibilidad de que se produzca abrasión, contusión, laceración o fractura en las extremidades inferiores del paciente. Además, se interrumpirá el funcionamiento normal del sistema. Es posible que sea necesario volver a escanear o inyectar radiofármaco al paciente.

**Situación 2, detector por encima del centro del gantry:** Si el componente de soporte falla, el detector permanecerá en su sitio y no se moverá según lo previsto para la adquisición de imágenes clínicas, lo que provocará una interrupción del funcionamiento normal del sistema. Es posible que sea necesario volver a escanear o inyectar radiofármaco al paciente.

## 3. Productos afectados y cómo identificarlos

### Para identificar si su sistema está afectado:

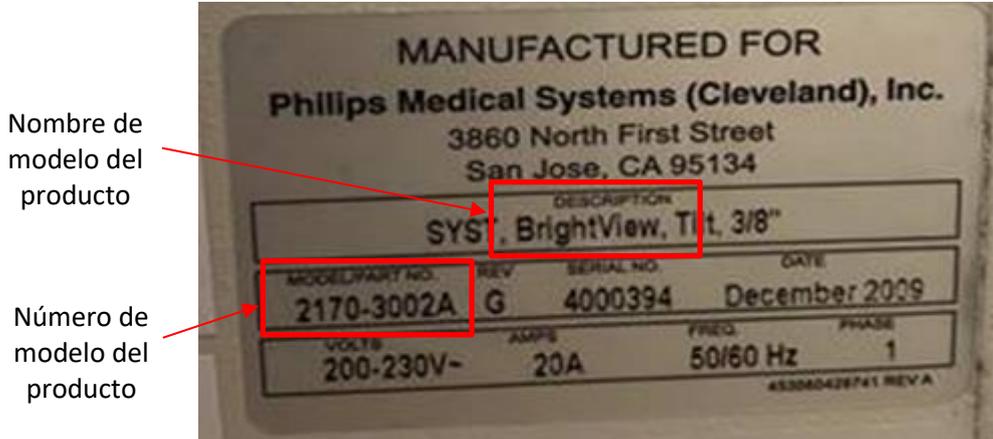
Este problema afecta a todos los sistemas BrightView con los números de modelo presentes en la Tabla 1.

*Tabla 1. Sistemas BrightView afectados*

Nombre de modelo del producto	Modelo del producto: formato de 6 dígitos	Modelo del producto: formato de 12 dígitos	Modelo del producto: formato de 4 x 4 dígitos
BrightView	882480	453560279781 453560279791 453560279811 453560279801	2170-3000A 2170-3001A 2170-3002A 2170-3003A
BrightView X	882478	453560824741 453560829261	No aplicable
BrightView XCT	882482	453560462131 453560749161	No aplicable

Para encontrar el nombre de modelo del producto y el número de modelo del producto, localice el rótulo del equipo en la parte posterior del gantry, al lado de la esquina inferior derecha, tal y como se muestra en la Figura 2. La Figura 2 muestra una etiqueta de ejemplo del modelo de producto BrightView 2170-3002A (882480) como ejemplo. Nota: Es posible que la etiqueta del sistema no tenga el mismo formato de dígitos que el ejemplo que se muestra a continuación.

Figura 2. Etiqueta del equipo



#### Uso previsto:

##### *Uso previsto de BrightView:*

El sistema de gammacámara BrightView está diseñado para producir imágenes que representan las distribuciones anatómicas de radioisótopos emisores de fotones únicos en el cuerpo humano que luego interpreta el personal médico.

##### *Uso previsto de BrightView X-XCT:*

BrightView XCT es una gammacámara para tomografía computarizada por emisión de fotón único (SPECT, por sus siglas en inglés) y que se integra con un dispositivo de atenuación formado por componentes de adquisición de rayos X de pantalla plana. BrightView XCT produce imágenes SPECT sin corrección de atenuación e imágenes SPECT con corrección de atenuación con datos de transmisión de rayos X que también se pueden utilizar para corregir la dispersión. Las imágenes de medicina nuclear y las imágenes de XCT se pueden registrar y visualizar en un formato fusionado (superpuesto en la misma orientación) para localizar anatómicamente los datos de la medicina nuclear. El sistema de adquisición de imágenes BrightView XCT solo debe ser utilizado por profesionales sanitarios cualificados.

#### 4. Acciones que deben realizar los clientes/usuarios a fin de evitar riesgos para los pacientes o usuarios

- **No** coloque las extremidades inferiores del paciente directamente debajo del detector, por debajo del centro de la abertura del gantry (consulte la Figura 3), por ejemplo, mientras realiza el procedimiento de mano de cabezal doble (izquierda/derecha).

*Figura 3. Evite colocar las extremidades inferiores del paciente debajo del detector, por debajo del centro del gantry*



No coloque las extremidades inferiores de un paciente debajo del detector inferior

- Después de seguir la medida mencionada anteriormente, puede seguir utilizando sus sistemas de acuerdo con el uso previsto.
- Distribuya esta Nota de seguridad urgente a todos los usuarios de este modelo de dispositivo para que estén informados del problema. Guarde esta carta junto con el sistema hasta que se corrija. Asegúrese de que el aviso se encuentra en un lugar visible.
- Complimente y devuelva el formulario de respuesta adjunto a Philips lo antes posible, no más tarde de 30 días desde su recepción. Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la Nota de seguridad urgente, la comprensión del problema y las acciones necesarias que se deben tomar.

## **5. Medidas que llevará a cabo Philips para solucionar el problema**

Philips se pondrá en contacto con usted para programar una cita con el fin de que un técnico de servicio de Philips visite su centro, donde inspeccionará y corregirá el sistema, si fuera necesario (FCO88200538).

En cumplimiento del RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, Philips Cuidado de la Salud ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Mantener un alto nivel de seguridad y calidad es nuestra máxima prioridad. Si necesitan más información o asistencia relacionada con este problema, por favor pónganse en contacto con nosotros a través del correo electrónico [quality.iberia@philips.com](mailto:quality.iberia@philips.com) o directamente con nuestro Departamento de Servicio Técnico a través del número de teléfono 900 180 612, referenciando la nota de seguridad FCO88200538.

Atentamente,

*Cassandra Kocsis*

Cassandra Kocsis  
Responsable sénior, Acciones correctivas y retiradas

## Formulario de respuesta de la nota de seguridad URGENTE

**Referencia:** La posible caída del detector de los sistemas BrightView, BrightView X y BrightView XCT podría provocar lesiones al paciente, 2023-PD-CTAMI-019 (FCO88200538)

**Instrucciones:** Rellene y devuelva este formulario a Philips rápidamente, no más tarde de 30 días desde su recepción. Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la Nota de seguridad urgente, la comprensión del problema y las acciones necesarias que se deben tomar.

Nombre de  
cliente/destinatario/centro:

---

Dirección:

---

Ciudad/código postal/país:

---

### Acciones que debe llevar a cabo el cliente:

- Consulte las instrucciones de la Sección 4 de la Nota de seguridad urgente.

Acuso recibo de la Nota de seguridad urgente adjunta, que entiendo, y confirmo que la información de esta carta se ha distribuido correctamente a todos los usuarios que trabajan con los sistemas de adquisición de imágenes BrightView, BrightView X y BrightView XCT.

### Nombre de la persona que rellena este formulario:

Firma:

---

Nombre en mayúsculas:

---

Cargo:

---

Número de teléfono:

---

Dirección de correo electrónico:

---

Fecha (DD-MMM-AAAA):

---

Para mejorar la gestión de las notificaciones, hemos habilitado una cuenta de correo electrónico exclusiva para el envío de los Formularios de Respuesta: [print@creacionmontajes.com](mailto:print@creacionmontajes.com)

Por favor, envíe este Formulario de Respuesta completado y firmado a: [print@creacionmontajes.com](mailto:print@creacionmontajes.com)