

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-011 (FCO88200537)

Nota de seguridad URGENTE

BrightView, BrightView X y BrightView XCT

Peligro de atrapamiento de las extremidades del paciente, al usar el movimiento preprogramado

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, ya que puede existir un riesgo de aprisionar una extremidad a los pacientes durante la preparación. El objetivo de esta Nota de seguridad URGENTE es informarle de:

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

Al utilizar el movimiento preprogramado (PPM, por sus siglas en inglés) de forma no clínica o para el control de calidad, se puede crear un espacio entre el soporte del paciente y el detector, lo que supone un posible peligro. Este espacio puede producirse si se ejecuta el PPM de control de calidad externo y el detector inferior se eleva y la mesa del paciente se baja, ambos mediante el controlador manual. Este espacio presenta un posible riesgo de atrapamiento de las extremidades de los pacientes mientras los detectores del sistema y el soporte del paciente están en movimiento.

Figura 1. Imagen del espacio entre el soporte del paciente y el detector



Espacio entre el detector y el soporte del paciente. Mientras se utiliza el movimiento preprogramado, el espacio puede estrecharse y es posible que las extremidades queden atrapadas.

Figura 2. Imagen desde el lateral del espacio entre el soporte del paciente y el detector



Philips ha recibido una (1) notificación de sucesos adversos relacionada con este problema. En este suceso notificado, el usuario colocó a un paciente en el soporte del paciente e inició el movimiento preprogramado de cuerpo entero. Mientras el soporte del paciente y los detectores estaban en movimiento, el paciente estiró la pierna debido a un calambre, lo que provocó que al extender el pie éste quedara atrapado entre el soporte del paciente y el detector. El paciente sufrió una fractura en el pie.

2. Peligro o daño asociado con el problema

Si alguna extremidad queda atrapada, el riesgo que afrontan los pacientes puede incluir fractura, pérdida de la función/debilidad de la parte del cuerpo afectada, esguince o deformación muscular o de ligamentos, desgarro, lesión por aplastamiento, abrasión o contusión. Además, el sistema podría dejar de funcionar, lo que puede dar lugar a la necesidad de repetir el examen o volver a inyectar radiofármacos.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

Para identificar si su sistema está afectado:

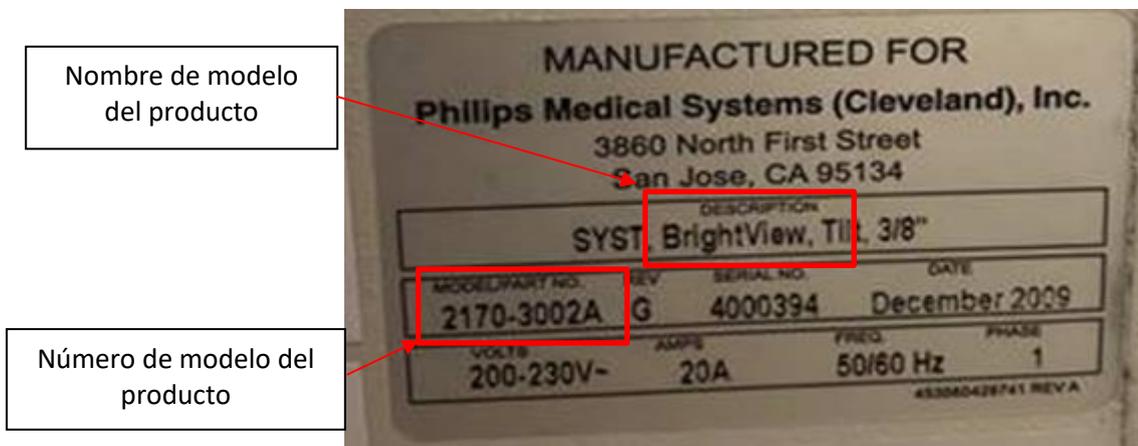
Este problema afecta a todos los sistemas BrightView con los números de modelo presentes en la Tabla 1.

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 3. La Figura 3 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 3. Rótulo 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:

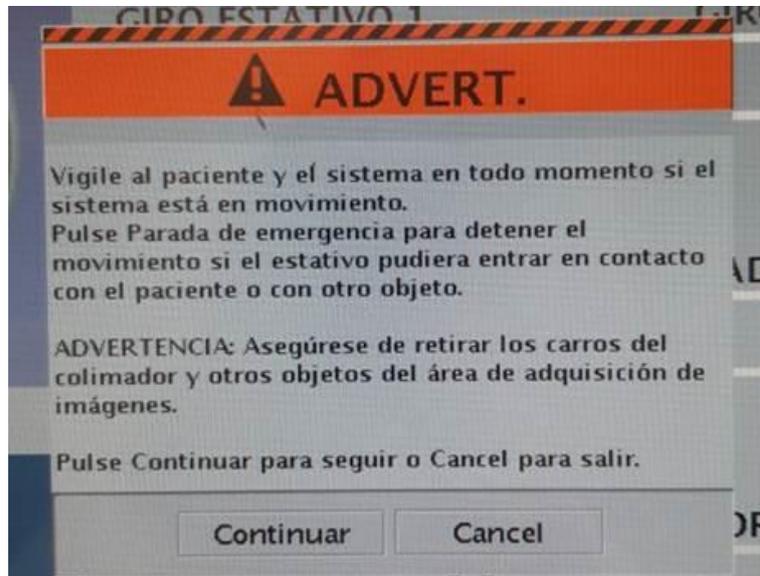
BrightView XCT es una gammacámara para tomografía computarizada por emisión de fotón único (SPECT, por sus siglas en inglés) y que se integra con un dispositivo de atenuación formado por componentes de adquisición de rayos X de pantalla plana. BrightView XCT produce imágenes SPECT sin corrección de atenuación 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

Philips está trabajando para proporcionar una solución que elimine este posible peligro identificado con el uso del PPM. Mientras tanto, inicie la función "Patient Loading PPM" (PPM de carga del paciente) sin que el paciente esté sobre la mesa de adquisición de imágenes, antes de su uso, y proceda de acuerdo con las indicaciones de la advertencia del sistema, como se muestra en la Figura 4. Consulte las instrucciones de uso que se describen a continuación.

Figura 4. Mensaje de advertencia de PPM



- **Supervise al paciente mientras el sistema se mueve cuando se esté utilizando el movimiento preprogramado y revise las advertencias y precauciones que se indican a continuación, como se describe en la Sección 2: Cumplimiento de normas de las agencias reguladoras y de seguridad de las instrucciones de uso:**
 - Si el paciente sobrepasa el extremo de la mesa de adquisición de imágenes, vuelva a colocarlo antes de iniciar cualquier movimiento preprogramado.
 - Vigile con atención al paciente para asegurarse de que el movimiento del equipo o del paciente no provoque daños al paciente o al equipo.
 - Si realiza un movimiento preprogramado con el paciente sobre la mesa de adquisición de imágenes, controle el movimiento del equipo para evitar el contacto con el paciente.
 - Si parece que alguna parte del sistema va a chocar con el paciente, utilice un botón de parada de emergencia para detener inmediatamente el movimiento del sistema.
 - Cuando mueva a un paciente con el controlador manual o la pantalla táctil, indique al paciente que no se mueva, ya que puede que se encuentre temporalmente fuera de la línea de visión.
 - Si utiliza el movimiento preprogramado cuando un paciente está en la mesa de adquisición de imágenes, asegúrese de que ninguna parte del paciente entre en contacto con el gantry.

- No utilice el botón de parada del controlador manual en caso de emergencia. En caso de emergencia, utilice siempre uno de los cuatro botones de parada de emergencia del sistema. Aunque el botón de parada del controlador manual detiene la adquisición de imágenes, no está diseñado para detener inmediatamente todos los movimientos del sistema. Consulte la Figura 5 que se muestra a continuación para ver una foto de la parada de emergencia.

Figura 5. Parada de emergencia



- Distribuya esta Nota de seguridad a todos los usuarios del dispositivo para que estén informados del problema. Guarde esta carta junto con el sistema hasta que se instale una solución en el mismo. Asegúrese de que la nota se encuentra en un lugar visible.
- Cumplimente 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, la comprensión del problema y las acciones necesarias que deben tomarse.

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 e instale la solución técnica para resolver este problema (consulte FCO88200537).

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 o directamente con nuestro Departamento de Servicio Técnico a través del número de teléfono 900 180 612, referenciando la nota de seguridad FCO88200537.

Atentamente,

Cassandra Kocsis

Cassandra Kocsis
Responsable sénior, Acciones correctivas y retiradas

Formulario de respuesta de la nota de seguridad URGENTE

Referencia: Colisión del detector BrightView 2023-PD-CTAMI-011 (FCO88200537)

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, la comprensión del problema y las acciones necesarias que deben tomarse.

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.

Acuso recibo de la Nota de seguridad adjunta y confirmo que la entiendo. También aseguro que la información de esta carta se ha distribuido de forma correcta entre todos los usuarios que trabajan con los sistemas de TAC afectados de Philips.

Nombre de la persona que rellena este formulario:

Firma: _____

Nombre en mayúsculas: _____

Cargo: _____

Número de teléfono: _____

Dirección de correo electrónico: _____

Fecha (DD/MM/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@creacionymontajes.com

Por favor, envíe este Formulario de Respuesta completado y firmado a: print@creacionymontajes.com