

## **Urgente - Aviso de Segurança**

### **Sistema de tomografia computadorizada PHILIPS Access Dual**

**Correção dos problemas encontrados nas versões 1.0.1.11447 e 1.0.1.11435**

**Registro ANVISA: 10216710277**

Prezado cliente,

Como parte do foco contínuo da Philips na confiabilidade e segurança, monitoramos continuamente o desempenho de nossos produtos. Durante avaliações recentes do Access Dual da Philips, identificamos um possível problema que poderá afetar o desempenho do equipamento em certas condições. Esta carta tem por objetivo fornecer informações sobre:

- o tipo de problema e em quais circunstâncias poderá ocorrer.
- as ações que podem ser tomadas para evitar ou minimizar a ocorrência do problema.
- as ações planejadas pela Philips para corrigir o problema.

**Este documento contém informações importantes sobre o uso seguro e adequado contínuo do equipamento.**

Analise as informações a seguir com todos os membros de sua equipe que precisam estar cientes do conteúdo desta comunicação. É importante entender as implicações desta comunicação.

Mantenha uma cópia com as Instruções de Uso do equipamento.

Caso precise de mais informações ou de suporte para essa questão, entre em contato com a nossa Central de Soluções no telefone 0800-701-7789. Atendimento de segunda a sábado das 07h às 19h.

Lamentamos qualquer inconveniência que isso possa causar e acreditamos que estas informações englobem de maneira adequada quaisquer preocupações que possa ter.

Atenciosamente,

Hademilson Takeshima  
CT National Support Specialist  
Philips Healthcare Brazil

## Urgente - Aviso de Segurança

### **Sistema de tomografia computadorizada PHILIPS Access Dual**

#### **Correção dos problemas encontrados nas versões 1.0.1.11447 e 1.0.1.11435**

**Registro ANVISA: 10216710277**

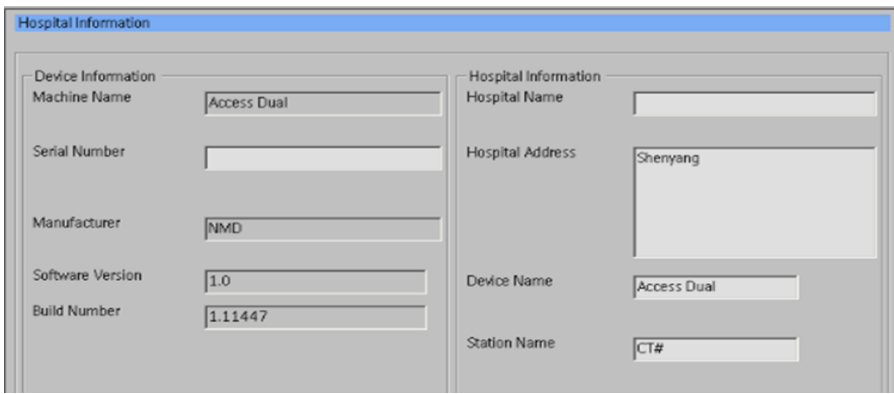
<b>PRODUTOS AFETADOS</b>	Sistemas de TC Access Dual Philips com as versões de software v1.0.1.11447 e v1.0.1.11435
<b>DESCRIÇÃO DO PROBLEMA</b>	<p><b>Os problemas a seguir são encontrados nos sistemas Access Dual com as versões de software 1.0.1.11447 e 1.0.1.11435, podendo representar um possível risco para os pacientes:</b></p> <p><b>PROBLEMA 1:</b> Caso uma varredura Surview, mais longa que 463 mm, seja interrompida pelo uso do botão <b>Pause</b> (Pausar) durante o processo de varredura, a posição da caixa de varredura na imagem Surview não estará correta.</p> <p><b>PROBLEMA 2:</b> Se qualquer uma dessas duas varreduras Surview for pausada durante a varredura Dual-Surview, as linhas de localização (para indicar a localização da varredura de diagnóstico) nas duas varreduras Surview ficarão desalinhadas. A linha de localização na segunda varredura Surview está incorreta.</p> <p><b>PROBLEMA 3:</b> Em caso de varredura Dual-Surview, se o usuário pressionar o botão <b>Pause/Stop</b> (Pausar/Parar) durante a segunda varredura Surview, a posição da segunda imagem Surview não será consistente com a primeira imagem Surview. Esse problema acontecerá nas condições a seguir: A). A posição do paciente é HFS/HFDL/HFP/HFDR e a direção da mesa é para fora; B). A posição do paciente é FFS/FFDL/FFP/FFDR e a direção da mesa é para dentro.</p> <p><b>PROBLEMA 4:</b> A orientação da marca é exibida incorretamente quando <b>Scanner direction display (Exibição de direção do Scanner)</b> é verificada e a posição do paciente é HFDL (Cabeça Primeiro Decúbito à Esquerda), HFDR (Cabeça Primeiro Decúbito à Direita), FFDL (Pé Primeiro Decúbito à Esquerda) ou FFDR (Pé Primeiro Decúbito à Direita). A orientação da posição do paciente e o texto da marca não são consistentes. <b>L</b> e <b>R</b> das imagens de varredura ficam invertidas e não são consistentes com a posição real do paciente.</p> <p><b>PROBLEMA 5:</b> Durante a operação de impressão no software do console, a área de transferência utilizada para copiar e colar imagens não é limpa (apagada) entre os pacientes. Se o operador falhar em copiar as imagens do paciente atual antes de colar, as imagens do paciente anterior poderão estar presentes na área de transferência e poderão ser copiadas sobre o filme do paciente atual.</p>
<b>RISCO ENVOLVIDO</b>	<p><b>PROBLEMA 1:</b> Varredura na posição errada do corpo conduz a uma nova varredura do paciente.</p> <p><b>PROBLEMA 2:</b> Possível nova varredura de Dual Surview devido à linha de localização incorreta.</p> <p><b>PROBLEMA 3:</b> Possível nova varredura de Dual Surview devido às posições de imagem inconsistentes das 2 varreduras Surview.</p> <p><b>PROBLEMA 4:</b> Possível erro de diagnóstico ou classificação anatômica incorreta conduz a um tratamento/procedimento desnecessário.</p> <p><b>PROBLEMA 5:</b> Possível erro de diagnóstico devido à mistura de imagens de pacientes, o que pode levar a um tratamento/procedimento desnecessário.</p>

## Urgente - Aviso de Segurança

### Sistema de tomografia computadorizada PHILIPS Access Dual

**Correção dos problemas encontrados nas versões 1.0.1.11447 e 1.0.1.11435**

**Registro ANVISA: 10216710277**

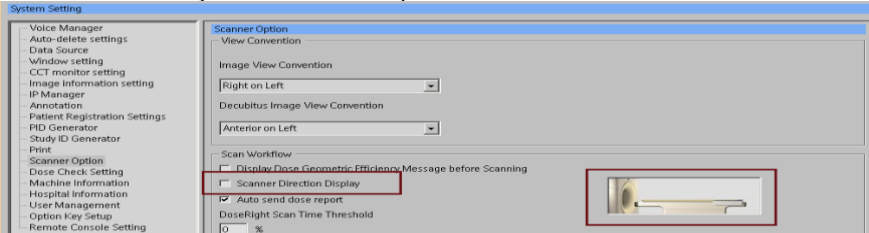
<p><b>COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS</b></p>	<p>O usuário pode navegar em Processing <input type="checkbox"/> Service <input type="checkbox"/> System Setting <input type="checkbox"/> Hospital Information (Processamento, Serviço, Configuração do sistema, Informações do hospital) para encontrar informações sobre o dispositivo.</p> <p>Todos os Sistemas Access Dual com a revisão de software 1.0.1.11447 e 1.0.1.11435 serão afetados. A revisão de software é determinada pela versão de software seguida pelo número de versão, conforme visualizado abaixo.</p> <div data-bbox="571 741 1469 1133" style="border: 1px solid gray; padding: 5px;">  </div>
<p><b>AÇÃO QUE DEVE SER TOMADA PELO CLIENTE/USUÁRIO</b></p>	<p>Até que o software seja atualizado para v1.0.1.11449, siga as orientações abaixo para evitar os problemas descritos no Aviso de Segurança.</p> <p><b>PROBLEMA 1:</b> Caso uma varredura Surview, mais longa que 463 mm, seja interrompida pelo uso do botão Pause (Pausar) durante o processo de varredura, a posição da caixa de varredura na imagem Surview não estará correta.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se uma varredura Surview for mais longa que 463 mm, não utilize o botão Pause durante a varredura Surview.</li> </ul> <p><b>PROBLEMA 2:</b> Durante uma varredura Surview, se o usuário pressionar o botão Pause (Pausar) durante a segunda varredura Surview, a posição da caixa de varredura na segunda imagem Surview não será consistente com a primeira imagem Surview.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evite utilizar o botão Pause durante varreduras Dual Surview. Se uma das varreduras Dual Surview for pausada, não utilize a linha de localização na segunda varredura Surview como referência.</li> </ul> <p><b>PROBLEMA 3:</b> Em caso de uma varredura Dual Surview, se o usuário pressionar o botão Pause/Stop (Pausar/Parar) durante a segunda varredura Surview, a posição da segunda imagem Surview não será consistente com a primeira imagem Surview.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Em caso de uma varredura Dual Surview, evite pressionar o botão Pause/Stop durante a segunda varredura Surview.</li> </ul>

## Urgente - Aviso de Segurança

### Sistema de tomografia computadorizada PHILIPS Access Dual

**Correção dos problemas encontrados nas versões 1.0.1.11447 e 1.0.1.11435**

**Registro ANVISA: 10216710277**

	<p><b>PROBLEMA 4:</b></p> <p>A orientação da marca é exibida incorretamente quando Scanner direction display (Exibição de direção do Scanner) é verificada e a posição do paciente é HF DL (Cabeça Primeiro Decúbito à Esquerda), HF DR (Cabeça Primeiro Decúbito à Direita), FF DL (Pé Primeiro Decúbito à Esquerda) ou FF DR (Pé Primeiro Decúbito à Direita). A orientação da posição do paciente e o texto da marca não são consistentes. L e R das imagens de varredura ficam invertidas e não são consistentes com a posição real do paciente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Não utilize a configuração Scanner direction display (Exibição de direção do Scanner): abra System Settings e vá para "Scanner Option" (Opção de scanner). Se a opção "Scanner Direction Display" estiver selecionada, desabilite-a removendo a marca de seleção. Consulte a captura de tela abaixo.</li> </ul>  <p>Observação: Depois de remover a marca de seleção da função Scanner direction display, o ícone para a posição do paciente na interface de registro e seleção de protocolo será configurado como padrão. Isso não afetará o processo de varredura.</p> <p><b>PROBLEMA 5:</b></p> <p>Durante a operação de impressão no software do console, a área de transferência utilizada para copiar e colar imagens não é limpa (apagada) entre os pacientes. Se o operador falhar em copiar as imagens do paciente atual antes de colar, as imagens do paciente anterior poderão estar presentes na área de transferência e poderão ser copiadas sobre o filme do paciente atual.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se a operação copiar/colar for utilizada para editar filmes de pacientes, verifique que a imagem copiada é do paciente atual antes de colá-la no filme. Verifique as informações do paciente na imagem e assegure que as imagens desejadas sejam copiadas no filme.</li> </ul>
<p><b>AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS</b></p>	<p>Mantenha estas orientações juntamente com as Instruções de Uso até que a correção do software esteja disponível para continuar a utilizar o sistema de maneira segura e eficaz.</p> <p>A Philips liberará a Ordem de Alteração em Campo (FCO) 72800628 para atualizar o software sem ônus, assim que disponível será realizado um contato com você para agendar essa correção.</p>
<p><b>MAIS INFORMAÇÕES E SUPORTE</b></p>	<p>Caso precise de mais informações ou de suporte para essa questão, entre em contato com a nossa Central de Soluções no telefone 0800-701-7789. Atendimento de segunda a sábado das 07h às 19h.</p>