Pyramid Medical Systems

MODELO DE CARTA

A Instituição ...

REFERÊNCIA: ALERTA SOBRE ATUALIZAÇÃO DE SOFTWARE – EQUIPAMENTO DE DENSITOMETRIA HOLOGIC MODELOS "EXPLORER" E "DISCOVERY".

PREZADOS SENHORES

Vimos por meio desta, informar sobre o "Alerta" emitido pela HOLOGIC INC. em 24/Abr/2009, devidamente traduzido para o português.

Este "Alerta" chama atenção a um aspecto de segurança que chegou ao conhecimento da HOLOGIC INC., e pode causar uma exposição desnecessária de baixa dose de radiação a paciente e operador.

Em circunstâncias raras, o sistema de densitometria não desconecta os Raios X ao término de uma varredura DXA. Quando esta falha ocorre, a luz de advertência "âmbar" continuará acesa, indicando que o tubo de RX permanece emitindo radiação. Entretanto, a mensagem de RX ligado ao sistema de controle no computador se apaga, e um alerta de sinal audível indicará o término da radiação. O sistema operará normalmente, nas demais circunstâncias. Atualmente, somente foram reportados dois casos onde esta falha se manifestou e não foram reportados maiores danos em função do exposto.

Esta falha poderá levar o operador a pensar que a radiação se desconectou, levando ao paciente e ao operador uma exposição a radiação de baixa dose, porém desnecessária ao se prosseguir no trabalho de exames rotineiro. Quando ocorre a falha, o operador pode desligar a radiação apertando um botão de emergência existente no equipamento, ou saindo da aplicação do exame, no sistema. Caso não seja utilizada qualquer uma destas hipóteses, um sistema de "interlock" (desconexão) automática desligará a radiação em curto espaço de tempo.

A HOLOGIC INC. está emitindo esta notificação para Vsas. porque seu sistema foi produzido entre Janeiro de 2007 a Dezembro de 2008 com um circuito integrado que pode permitir que esta falha ocorra no sistema. Para corrigir este problema, anexamos a esta notificação uma nova versão do "SOFTWARE" que virá a acrescentar uma proteção adicional, independente do circuito integrado em questão. Esta instalação assegurar o desligamento da radiação após o término da varredura. Se o software verificar a existência da falha, este desligará a radiação imediatamente, gerando uma mensagem de erro, desligando o sistema. Esta proteção de segurança evitará a exposição de qualquer dose de radiação desnecessária ao paciente e ao operador. O desligamento do sistema não acarreta perda de dados, e estará funcionando normalmente, quando reiniciado.

Pyramid Medical Systems Ltda.
Rua Vieira de Morais, 1532 – CEP 04617-005 – São Paulo – SP – Tel/Fax.: (011) 5095-0057
http://www.pyramidmedical.com.br ♦ e-mail: pyramid@pyramidmedical.com.br

Pyramid Medical Systems

Após receber esta notificação, pedimos proceder da seguinte forma:

1) Atualize o "SOFTWARE" do Sistema APEX / QDR, utilizando os CD's de instalação fornecidos junto com esta notificação. Siga as instruções inclusas no jogo de instruções do pacote anexo, ou entre em contato conosco através do telefone 0800-7741210. Nós teremos o prazer de ajudá-lo a fazer a instalação passo a passo.

2) Retorne à Pyramid Medical Systems os seus CD's com a versão anterior do "SOFTWARE".

3) Complete e retorne o "Formulário de Verificação/Notificação" anexo através do FAX indicado no documento. Esta ação confirmará que Vsas. concluíram com êxito a atualização do "Sistema" bem como nos permitirá atualizar os registros concernentes ao "Alerta" recebido.

Em caso de dúvidas a respeito, não hesite em nos consultar.

A HOLOGIC INC. e a Pyramid Medical Systems se preocupa em fornecer produtos de superior qualidade e despenderá todos os esforços no sentido de fazê-los seguros e confiáveis.

Agradecemos sua compreensão e aproveitamos para pedir nossas mais sinceras desculpas pelo ocorrido.

Atenciosamente,

PYRAMID MEDICAL SYSTEMS COMERCIO LTDA

Pyramid Medical Systems Ltda.
Rua Vieira de Morais, 1532 – CEP 04617-005 – São Paulo – SP – Tel/Fax.: (011) 5095-0057
http://www.pyramidmedical.com.br ♦ e-mail: pyramid@pyramidmedical.com.br