

URGENTE – Aviso de Segurança
Sistema de Tomografia Computadorizada MX 16-slice PHILIPS

V1.1.4.21426 de V1.1.3_ V1.1.4.21425

Prezado Cliente,

Como parte do foco contínuo em confiabilidade e segurança da Philips, monitoramos o desempenho de nossos produtos continuamente. Durante avaliações recentes do *sistema de tomografia computadorizada MX 16-slice* da Philips, identificamos um problema potencial que pode afetar o desempenho do equipamento sob determinadas circunstâncias. Esta carta tem como objetivo fornecer informações sobre:

- qual é o problema, e sob quais circunstâncias o mesmo pode 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 para segurança contínua e uso adequado de seu equipamento

Por favor, reveja as informações a seguir com todos os membros de sua equipe que precisam estar cientes do conteúdo desse comunicado. É importante compreender as implicações desse comunicado.

Por favor, mantenha uma cópia com as Instruções de Uso do equipamento.

Caso tenha alguma dúvida sobre esta notificação ou se você precisa de mais informações ou atendimento, entre em contato com o seu representante Philips local por meio da Central de Soluções no telefone 0800-701-7789 de seg. a sex. das 8h às 18h.

Esse aviso será relatado à Agência Reguladora adequada de acordo com o regulamento aplicável

Pedimos desculpas por qualquer inconveniência que isso possa causar e estamos certos que essas informações abordam de forma adequada quaisquer dúvidas que possam ocorrer.

Atenciosamente,

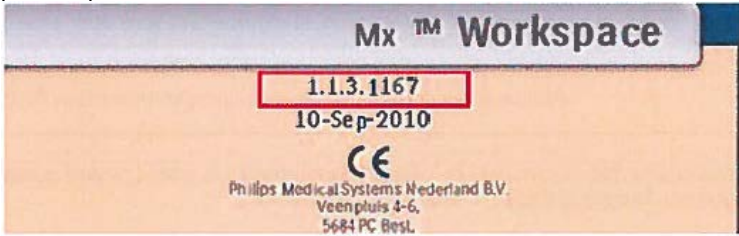
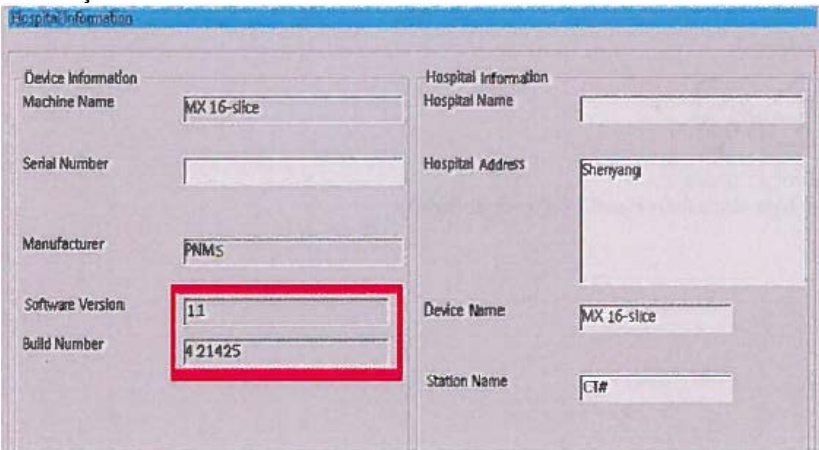
Hademilson Takeshima

National Support Specialist



URGENTE – Aviso de Segurança
Sistema de Tomografia Computadorizada MX 16-slice PHILIPS

V1.1.4.21426 de V1.1.3_ V1.1.4.21425

PRODUTOS AFETADOS	Sistema de TC MX 16-slice PHILIPS
REGISTRO ANVISA	10216710193
DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	A orientação das imagens é exibida de forma incorreta. Quando o operador escolhe "gantry on the right side" ("gantry no lado direito) no painel de controle de operação, e a posição do paciente é HFDR, HFDR, FFDR ou FFDR, a figura da posição do paciente e o texto não são compatíveis. "L" e "R" ("esquerdo" e "direito") das imagens do exame estão invertidos e isso não é compatível com a posição atual do paciente.
PERIGO ENVOLVIDO	Diagnóstico incorreto ou classificação de anatomia incorreta, levando ao tratamento/procedimento não necessário.
COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS	<p>As unidades afetadas são identificadas através da revisão do software: v1.1.3.1167; v1.1.4.21425; v1.1.4.21424; v1.1.4.21422</p> <p>Como o usuário pode identificar: Para o sistema V1.1.3, o usuário sempre pode ir para a página "Help" na parte superior da tela, e ver a revisão do software lá. Ela deve ser 1.1.3.1167</p>  <p>Para V1.1.4.21425 e seguintes, o usuário pode navegar em "Processing" → "Service" → "System Setting" → "Hospital Information" para encontrar as informações de revisão do software.</p> 



URGENTE – Aviso de Segurança
Sistema de Tomografia Computadorizada MX 16-slice PHILIPS

V1.1.4.21426 de V1.1.3_V1.1.4.21425

AÇÕES A SEREM TOMADAS PELO CLIENTE/USUÁRIO	<ol style="list-style-type: none">1. Quando o erro for encontrado, reinicie o software do Console e do Aplicativo.2. Evite utilizar a orientação "Gantry on the Right side" para examinar os pacientes.3. Após o Console ser iniciado, espere alguns minutos e, então, inicie o software de aplicação.
AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS	<p>A Philips planeja instalar o software atualizado em um Service Pack, a correção do produto será emitida e implantada sem nenhuma taxa. O Service Pack também será corrigido em relação aos seguintes problemas:</p> <ul style="list-style-type: none">• Quando um "surview" maior que 557 mm é interrompido utilizando a função "Abort" durante o processo, a posição da caixa de exame na imagem do "surview" não está correta.• Para aplicações dentais, quando um exame do paciente é feito com Gantry inclinado, e o ângulo de inclinação cai para faixa de 1 a -1 grau (não incluindo a posição 0 grau), os dados pós-processamento podem não funcionar normalmente e as imagens podem não ser exibidas.• Se o usuário interrompe um "surview" utilizando a função "Abort" durante a segunda parte do "surview", as posições da caixa de exame não estão consistentes. <p>Um Engenheiro de Campo da Philips entrará em contato brevemente para agendar essa correção.</p>
INFORMAÇÕES ADICIONAIS E SUPORTE	<p>Caso tenha alguma dúvida sobre esta notificação ou se você precisa de mais informações ou atendimento, entre em contato com o seu representante Philips local por meio da Central de Soluções no telefone 0800-701-7789 de seg. a sex. das 8h às 18h.</p>

