

Notificação de Segurança em Campo Philips Healthcare

Tomografia Computadorizada

-1/3- FSN72800548

17 de Outubro de 2012

URGENTE – Correção de Dispositivo Médico (EBW)

Questões na (EBW) com Software versões 4.0.2, 4.5.2 ou 4.5.3 podem causar uma exibição incorreta da informação/ anotação e/ou interpretação incorreta do paciente.

Prezado Cliente,

Nós identificamos questões com que atualmente funcionam as versões do software 4.0.2, 4.5.2 ou 4.5.3. Se estas questões ocorrerem novamente, elas podem implicar em risco para o paciente.

Esta Notificação de Segurança em Campo 72800548 tem a intenção de informá-lo sobre:

- qual é o problema e sob quais circunstâncias pode ocorrer
- as medidas que devem ser tomadas pelos consumidores / usuários a fim de prevenir riscos para os pacientes ou usuários
- as medidas planejadas pela Philips para corrigir o problema

Este documento contém informações importantes para a segurança contínua e uso apropriado de seu equipamento

Favor revisar as informações a seguir com todos os membros de sua equipe que precisam ter conhecimento dos conteúdos deste comunicado. É importante compreender as implicações deste comunicado.

Favor reter uma cópia com as Instruções de Uso do equipamento.

Se você precisar de informações adicionais ou suporte para este problema, entre em contato com um representante local da Philips ou o escritório local da Philips Healthcare. Se precisar de quaisquer informações ou suporte com relação a esta questão, entre em contato através do Tel.: 0800 701 77 89 atendimento de segunda a sábado das 7h às 19h.

Esta notificação foi relatada para as Agências Regulatórias apropriadas.

A Philips apresenta suas desculpas por quaisquer inconveniências causadas por este problema.

Atenciosamente,

Kumudini Carter
Philips Healthcare



Notificação de Segurança em Campo Philips Healthcare

Tomografia Computadorizada

-2/3- FSN72800548

17 de Outubro de 2012

URGENTE – Correção de Dispositivo Médico (EBW)

Questões na (EBW) com Software versões 4.0.2, 4.5.2 ou 4.5.3 podem causar uma exibição incorreta da informação/ anotação e/ou interpretação incorreta do paciente.

PRODUTOS AFETADOS	Que funcionam com as versões do software 4.0.2, V4.5.2 ou V4.5.3
DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	<ol style="list-style-type: none">1. Ao traduzir os resultados da (CS) para o Chinês, o percentil não é relatado de forma precisa.2. No protocolo de (CS), o protocolo é alterado para, porém, o nome do protocolo permanece Agatston.3. Os valores de medição de Spline não são atualizados ao adicionar ponto de controle (CP) e ao alterar o comprimento da linha.4. No CT (CTV) estudos PET sendo carregados a partir de uma fonte remota com diferente de 1, aparece incorretamente em cena 2D e não são apresentados com os valores de SUV corretos.5. Ao carregar as imagens PET no CT (CTV) \ a partir de fonte remota com diferente de 1, as imagens com diferente aparecem incorretamente com valores de SUV errados e no QR.
RISCO ENVOLVIDO	A ocorrência de qualquer um dos problemas acima pode resultar em resultados de interpretação incorreta que resultariam em um plano de tratamento errado.
COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS	As seguintes instruções podem ser executadas a fim de identificar a versão do software do produto: <ul style="list-style-type: none">• Clique no botão "Help" [Ajuda],• Selecione "About" [Sobre], e a versão do software é exibida. Se você tem as versões de software: 4.0.2, V4.5.2 ou V4.5.3, afetado
MEDIDA A SER TOMADA PELO CONSUMIDOR/ USUÁRIO	<ul style="list-style-type: none">• Descrição do Problema Número 1: Use um outro idioma de diferente do Chinês• Descrição do Problema Número 2: Não altere para o protocolo Agatston antes de clicar "ok" na "Caixa de Diálogo Lateral.• Descrição do Problema Número 3: Não adicione o ponto de controle para uma linha de spline. Edite as linhas existentes, ou use um tipo diferente de linha em Ferramentas Comuns – Medição de Spline.• Descrição do Problema Número 4: No CT (CTV), primeiro copie os dados para o Local e então carregue para e meça os valores de SUV. Ou, carregue os dados no CT e meça os valores de SUV em estágio Slab• Descrição do Problema Número 5: No (CTV), copie os dados no Local e então carregue no e meça os valores de SUV. Ou, carregue os dados no Visor da CT e meça os valores de SUV em estágio Slab.
MEDIDAS PLANEJADAS PELA PHILIPS	<p>A Philips Healthcare está notificando todos os consumidores afetados e irá instalar um software atualizado através Pedido de para tratar essas questões.</p> <p>O departamento de atendimento da Philips irá entrar em Contato com todos os para marcar um horário a fim de conduzir a correção apropriada e implementar o software atualizado.</p>



Notificação de Segurança em Campo Philips Healthcare

Tomografia Computadorizada

-3/3- FSN72800548

17 de Outubro de 2012

URGENTE – Correção de Dispositivo Médico (EBW)

Questões na (EBW) com Software versões 4.0.2, 4.5.2 ou 4.5.3 podem causar uma exibição incorreta da informação/ anotação e/ou interpretação incorreta do paciente.

OUTRAS INFORMAÇÕES E SUPORTE	Se você precisar de informações adicionais ou suporte para este problema, entre em contato com um representante local da Philips ou o escritório local da Philips Healthcare. Se precisar de quaisquer informações ou suporte com relação a esta questão, entre em contato através do Tel.: 0800 701 77 89, atendimento de segunda a sábado das 7h às 19h. Registro ANVISA 10216710197.			
NÚMEROS DE SÉRIE AFETADOS	7977	12547	13400	14223
	8443	12562	13406	14277
	10798	12565	13419	14287
	10838	12602	13557	14368
	11711	12618	13572	14475
	11790	12748	13574	14613
	11858	12780	13575	14642
	11976	12837	13596	14662
	12120	12845	13605	14714
	12121	12911	13623	14740
	12130	12930	13629	14742
	12132	12962	13658	14774
	12133	13021	13694	14790
	12206	13120	13739	14832
	12221	13142	13803	14853
	12307	13215	13804	14886
	12312	13235	13847	14891
	12363	13273	13875	14907
	12386	13300	13894	14919
	12400	13312	13905	14924
	12408	13321	13915	14927
	12438	13323	13923	14933
	12474	13355	13931	14945
	12476	13372	14133	14951
	12542	13397	14165	14957
	14958	14991	15028	15044
				15204

