

URGENTE – Correção de Dispositivo Médico
TC Brilliance 64 ou Ingenuity com Software Versão 3.5.1

Quando uma varredura com inclinação é planejada, o acréscimo da varredura se altera a partir dos valores definidos pelo usuário para uma varredura contínua

Prezado Cliente,

Esta carta foi enviada para alertar-lhe sobre um potencial problema relacionado ao seu scanner de TC Philips Brilliance 64 ou Ingenuity (Software Versão 3.5.1).

Este Aviso de Segurança tem como intenção informar-lhe sobre:

- qual é o problema e sob quais circunstâncias ele pode ocorrer
- as ações que devem ser tomadas pelo cliente / usuário para evitar riscos aos pacientes ou usuários
- as ações planejadas pela Philips para corrigir o problema.

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

Por favor, revise as seguintes informações com todos os membros de sua equipe que devam estar cientes do conteúdo deste comunicado. É importante compreender as implicações deste comunicado.

Por favor, guarde uma cópia do adendo apresentado com as Instruções de Uso do equipamento.

Além desta carta, favor revisar o Documento de Liberação, que será fornecido quando a atualização do software 3.5.2 for instalada. O Documento de Liberação fornece informações adicionais sobre a atualização do software, por exemplo, diversos problemas não relacionados à segurança, novas características e melhorias.

Caso sejam necessárias informações adicionais ou suporte com relação a este problema, por favor, entre em contato com seu representante local Philips ou escritório local da Philips Healthcare.

Para maiores informações, entrar em contato através da nossa central de atendimento no 0800 701 77 89, de seg a sab das 7h às 19h.

Esta notificação foi relatada à Agência Regulatória adequada.

A Philips pede desculpas por quaisquer inconveniências causadas por este problema.

Atenciosamente,

Joseph Vinhais,
Sr. Diretor, Qualidade e Assuntos Regulatórios

URGENTE – Correção de Dispositivo Médico
TC Brilliance 64 ou Ingenuity com Software Versão 3.5.1

Quando uma varredura com inclinação é planejada, o acréscimo da varredura se altera a partir dos valores definidos pelo usuário para uma varredura contínua

PRODUTOS AFETADOS	Todos os dispositivos de TC Brilliance 64 ou Ingenuity executando o software versão 3.5.1 são afetados.
DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	Quando uma varredura com inclinação é planejada, o acréscimo da varredura se altera a partir dos valores definidos pelo usuário (não contínua) para uma varredura contínua.
RISCO ENVOLVIDO	Caso isto ocorra e o usuário não tenha detectado a alteração, há um risco de radiação indesejada, pois o sistema modifica o plano pretendido pelo usuário.
COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS	Para identificar a versão do software: <ul style="list-style-type: none"> • Clique no botão “Help”, • Selecione “About”, e a versão do software é indicada. <p>Caso você possua o software versão: 3.5.1, você é afetado.</p>
AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE/USUÁRIO	O usuário deve verificar o acréscimo após ajustar a inclinação planejada na varredura e, caso esta seja contínua em vez de não contínua, o usuário deve alterar para não contínua para concluir a varredura.
AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS	A Philips Healthcare está notificando todos os clientes afetados sobre este problema através desta Notificação de Segurança e instalará uma versão atualizada do software 3.5.2, corrigindo os problemas identificados acima. Um Engenheiro de Serviços Philips entrará em contato com o cliente para a implementação desta atualização do software nos sistemas afetados, livre de custos.
INFORMAÇÕES ADICIONAIS E SUPORTE	Para maiores informações, entrar em contato através da nossa central de atendimento no 0800 701 77 89, de seg a sab das 7h às 19h.

Registro ANVISA:

10216710191 e 10216710209

Produtos afetados:

10559 / 10571 / 10588 / 10589 / 10590 / 10602 / 10606 / 10624 / 10637 / 10639