

Tomografia Computadorizada FSN CLE16-045 72800666

Agosto de 2016

Aviso de Segurança Urgente
Correção de dispositivo médico
Philips Brilliance 64 e Ingenuity CT/Core/Core¹²⁸

Registros ANVISA: 10216710191/ 10216710209

Problema com Exames de Crânio de Alta Resolução:

Prezado cliente,

Foi detectado um problema de desempenho nos produtos Philips Brilliance 64 e Ingenuity CT com versão de software 4.1.6.XX030. Nem todos os clientes que receberam esta carta têm essa versão do produto. Consulte as informações em anexo para determinar a versão do seu sistema. Este Aviso de Segurança serve para informá-lo sobre:

- o tipo de problema e em quais circunstâncias pode ocorrer.
- as ações que deverão 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 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.

Para corrigir esse problema, um representante de serviço técnico da Philips instalará uma atualização de software nos sistemas afetados. Referência a ordem de alteração em campo (FCO) 72800666.

Caso precise de mais informações ou de suporte para essa questão, entre em contato com a nossa Central de Atendimento e Soluções através do telefone 0800-701-7789. Atendimento de segunda a sábado das 07h às 19h.

Esta notificação foi relatada à Agência Regulatória apropriada.

Atenciosamente,

Hademilson Takeshima
CT National Support Specialist
Philips Healthcare Brazil

ESPECIAL E CONFIDENCIAL

AS CÓPIAS IMPRESSAS NÃO SÃO CONTROLADAS. VERIFIQUE A VERSÃO DO DOCUMENTO ANTES DO USO.
CNT-073105-03 Rev. 04



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 2º Andar
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

Tomografia Computadorizada FSN CLE16-045 72800666

Agosto de 2016

Aviso de Segurança Urgente
Correção de dispositivo médico
Philips Brilliance 64 e Ingenuity CT/Core/Core¹²⁸

Registros ANVISA: 10216710191/ 10216710209

Problema com Exames de Crânio de Alta Resolução:

PRODUTOS AFETADOS	Os seguintes sistemas de TC podem ter sido afetados caso executem a versão de software 4.1.6.XX030: Brilliance 64, Ingenuity Core, Ingenuity Core ¹²⁸ , Ingenuity CT
DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	<p>Ao realizar exames de crânio em Alta Resolução, as imagens reconstruídas podem exibir qualidade degradada, que se manifesta como:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Falta de uniformidade da imagem; - Desvio no CT number, maior que 5 unidades de Hounsfield; - Redução da diferenciação de matéria cinza/branca. <p>O problema é mais acentuado no modo de alta resolução. A Philips oferece protocolos de referência para exames pediátricos os quais, por padrão, são configurados em fábrica para alta resolução. Para os exames de crânio em adultos, existe um protocolo de referência de fábrica, configurado para resolução normal, que não é afetado pelo problema.</p>
RISCO ENVOLVIDO	Se o Radiologista ou o médico não reconhecerem o desvio no CT number, e os artefatos da imagem se assemelharem ao histórico do paciente, nos casos mais graves, esse problema pode induzir a erro de diagnóstico.
COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS	<p>Determine a versão de software. Para identificar a versão de software do produto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clique no botão "Help" (Ajuda). • Selecione "About" (Sobre) e a versão de software é exibida. <p>Os produtos afetados contêm a seguinte versão de software 4.1.6.XX030</p>
AÇÃO QUE DEVE SER TOMADA PELO CLIENTE/USUÁRIO	Para evitar esse problema na qualidade da imagem conforme descrito acima, a Philips recomenda a realização de exames de cabeça com resolução normal, em todas as populações de pacientes, em sistemas que executam a versão do software 4.1.6.XX030.
AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS	<p>A Philips Healthcare está comunicando os usuários afetados sobre esses problemas por meio deste Aviso de Segurança. Para corrigir o problema, serão emitidas Ordens de Alteração em Campo (FCO), tratando da instalação de uma atualização de software.</p> <p>Aguarde um contato da Philips para agendar a instalação da atualização do software no seu estabelecimento.</p>
MAIS INFORMAÇÕES E SUPORTE	Caso precise de mais informações ou de suporte para essa questão, entre em contato com a nossa Central de Atendimento e Soluções através do telefone 0800-701-7789. Atendimento de segunda a sábado das 07h às 19h.

ESPECIAL E CONFIDENCIAL

AS CÓPIAS IMPRESSAS NÃO SÃO CONTROLADAS. VERIFIQUE A VERSÃO DO DOCUMENTO ANTES DO USO.
 CNT-073105-03 Rev. 04



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 2º Andar
 Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040