

URGENTE - Aviso de Segurança

Correção de Dispositivo Médico

Ingenuity CT / Ingenuity Core / Ingenuity Core128

Scan de TC programado sem imagens geradas

Registro Anvisa: 10216710209

Prezado Cliente,

Foi identificado um problema na família Philip Ingenuity CT que, caso se repita, poderia representar um risco aos pacientes ou usuários. Este Aviso de Segurança pretende informá-lo sobre:

- qual é o problema e sob quais circunstâncias ele pode ocorrer
- as ações a serem tomadas pelo cliente/ usuário a fim de evitar os riscos aos pacientes ou usuários
- as ações planejadas pela Philips para corrigir o problema.

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

Revise as informações a seguir com todos os membros de sua equipe que precisam ter conhecimento do conteúdo deste comunicado. É importante compreender as implicações deste comunicado.

Guarde uma cópia com as Instruções de Uso do equipamento.

A Philips irá liberar o pedido de alteração (FCO) 72800675 para corrigir o problema nos sistemas afetados.

Caso necessite de alguma informação adicional ou suporte referente a essa questão, entre em contato com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800 737 8423. Atendimento de segunda a sábado das 07:00h as 19:00h.

Este aviso foi relatado à Agência Reguladora apropriada.

Atenciosamente,

Hademilson Takeshima
CT National Support Specialist
Philips Healthcare Brazil



URGENTE - Aviso de Segurança

Correção de Dispositivo Médico

Ingenuity CT / Ingenuity Core / Ingenuity Core128

Scan de TC programado sem imagens geradas

Registro Anvisa: 10216710209

PRODUTOS AFETADOS	<p>Os seguintes sistemas de TC que operam com a versão do software 4.1.6 possivelmente foram afetados</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Ingenuity Core➤ Ingenuity Core128➤ Ingenuity CT <p>Operando com as versões do software:</p> <ul style="list-style-type: none">➤ 4.1.6
DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	<p>Após concluir o procedimento de scan durante o rastreamento do Bolus em um Brilliance iCT com versão do software 4.1.6, nenhuma imagem foi gerada. Isso resulta em uma indisponibilidade dos dados brutos para a reconstrução off-line.</p>
RISCO ENVOLVIDO	<p>Esse problema sempre leva ao rescaneamento de TC</p>
COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS	<p>Confirme a versão do seu software.</p> <p>Para identificar a versão do software do seu produto:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Clique no botão "Help" [Ajuda]▪ Selecione "About" [Sobre] para verificar a versão do software <p>Os produtos afetados exibirão a seguinte versão do software:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ 4.1.6



URGENTE - Aviso de Segurança

Correção de Dispositivo Médico

Ingenuity CT / Ingenuity Core / Ingenuity Core128

Scan de TC programado sem imagens geradas

Registro Anvisa: 10216710209

AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE / USUÁRIO	Nenhuma
AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS	<p>A Philips Healthcare está notificando os usuários afetados por esse problema por meio deste Aviso de Segurança.</p> <p>Um Pedido de Alteração (FCO) será emitido para corrigir esse problema.</p> <p>Um Engenheiro de Manutenção da Philips entrará em contato para agendar as atualizações no seu sistema. Referência do Pedido de Alteração (FCO) 72800675</p>
INFORMAÇÕES ADICIONAIS E SUPORTE	<p>Caso necessite de alguma informação adicional ou suporte referente a essa questão, entre em contato com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800 737 8423. Atendimento de segunda a sábado das 07:00h as 19:00h.</p>

