

URGENTE - Aviso de Segurança ***DigitalDiagnost***

Atualização de Software para DigitalDiagnost Rel 4.1.9 / 4.2.6

Registro Anvisa: 10216710214

Prezado Cliente,

Como parte do foco contínuo da Philips na credibilidade e segurança, monitoramos continuamente o desempenho de nossos produtos. Durante avaliações recentes do Philips *DigitalDiagnost*, identificamos um problema em potencial que pode afetar o desempenho do equipamento sob determinadas condições. Esta carta pretende fornecer informações sobre:

- Qual é o problema, e sob quais circunstâncias ele pode ocorrer.
- As ações que você tomar para evitar ou minimizar a ocorrência desse problema.
- As ações planejadas pela Philips para corrigir o problema.

Este documento contém informação importante para o uso adequado e seguro contínuo do seu equipamento

Revise a informação a seguir com todos os membros de sua equipe que necessitam estar cientes do conteúdo deste comunicado. É importante entender as implicações deste comunicado.

Guarde uma cópia com as Instruções de Uso do equipamento.

Caso necessite de alguma informação adicional ou suporte com relação 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 reportado à Agência Regulatória apropriada.

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

Atenciosamente,

Fernando Bueno Silveira
DXR National Support Specialist
Philips HealthCare – Brasil



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 4º Andar
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

URGENTE - Aviso de Segurança *DigitalDiagnost*

Atualização de Software para DigitalDiagnost Rel 4.1.9 / 4.2.6

Registro Anvisa: 10216710214

PRODUTOS AFETADOS	<p>Operação da montagem de imagens no detector SkyPlate interrompeu de forma intermitente: Afeta todos os sistemas DigitalDiagnost com versões de software do sistema 4.1.x ou 4.2.x e licença de montagem de imagem.</p> <p>Montagem de imagem com SkyPlate aborta após a primeira imagem: Afeta todo DigitalDiagnost com versões de software do sistema 4.1.x ou 4.2.x e licença de montagem de imagem.</p> <p>CD do software do sistema contém linha de base errada: Afeta todos os sistemas DigitalDiagnost com versões de software do sistema 4.1.8 e 4.2.5</p>
DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	<p>Operação da montagem de imagens no detector SkyPlate interrompeu de forma intermitente: Ao montar imagens da aquisição de imagem por meio do detector SkyPlate, o software do sistema é projetado de forma que o intervalo esperado entre as duas imagens consecutivas não seja menor que oito segundos. Se o tempo de leitura do detector é mais rápido de forma que a próxima imagem pode ser lida em um intervalo de tempo menor que oito segundos, a sincronização entre o detector e o software do sistema resulta em uma interrupção do sistema de operação da montagem de imagens. Se isso ocorrer, a operação da montagem de imagem precisa ser repetida desde o início.</p> <p>Montagem de imagem com SkyPlate aborta após a primeira imagem: Se houver uma sincronização inadequada entre o detector SkyPlate e o sistema, a imagem em offset prévia terá artefatos. Se isso ocorre, o software do sistema identifica o buffer da imagem prévia como não utilizável durante a primeira parte de aquisição de imagem da operação de montagem de imagem e como resultado irá abortar a operação. A operação da montagem de imagem precisa ser repetida.</p> <p>CD do software do sistema contém linha de base errada: Os sistemas DigitalDiagnost com versões do software do sistema 4.1.8 e 4.2.5 foram entregues com uma versão errada do software de aplicação do sistema no CD. Esse software de aplicação errado contém um erro que resulta em uma falha que a imagem espelhada não é indicada como imagem espelhada.</p>



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 4º Andar
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

URGENTE - Aviso de Segurança *DigitalDiagnost*

Atualização de Software para DigitalDiagnost Rel 4.1.9 / 4.2.6

Registro Anvisa: 10216710214

RISCO ENVOLVIDO	<p>Operação da montagem de imagem no detector SkyPlate interrompeu de forma intermitente e Montagem de Imagem com SkyPlate aborta após a primeira imagem: O risco associado a esses defeitos é a radiação excessiva. Em ambas as circunstâncias, a imagem não é utilizável e é necessária uma retomada do exame de montagem de imagem.</p> <p>CD do software do sistema contém linha de base errada: O risco associado a esse defeito é um tratamento errado devido à (s) imagem (s) que não são indicadas como espelhadas.</p> <p>Caso tenha dúvidas sobre esse aviso, entre em contato com a Philips.</p>
COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS	<p>Para os sistemas com os problemas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Operação da montagem de imagens no detector SkyPlate interrompeu de forma intermitente: Todos DigitalDiagnost com versões de software do sistema 4.1.x ou 4.2.x e licença de montagem de imagem. - Montagem de imagem com SkyPlate aborta após a primeira imagem: Todos DigitalDiagnost com versões de software do sistema 4.1.x ou 4.2.x e licença de montagem de imagem. <p>Disponibilidade da licença da montagem de imagens está indicada na aba do sistema geral na Interface do Usuário Eleva.</p> <p>Para os sistemas com o problema:</p> <ul style="list-style-type: none"> - CD do software do sistema contém linha de base errada: Todos os DigitalDiagnost com versões de software do sistema 4.1.8 e 4.2.5 obterão a atualização do software para 4.1.9 ou 4.2.6 respectivamente. O problema não é identificável no rótulo do CD, porém pode ser identificado no software instalado no sistema. A versão do software do sistema está indicada na aba do sistema geral na Interface do Usuário Eleva.
AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE / USUÁRIO	<p>Operação da montagem de imagem no detector SkyPlate interrompeu de forma intermitente e Montagem de Imagem com SkyPlate aborta após a primeira imagem: Não há ações a serem tomadas pelo usuário nessas situações. O cliente é notificado ao final da operação de montagem de imagens que a operação falhou. Os clientes podem continuar a usar o dispositivo de acordo com esse aviso e as Instruções de Uso.</p> <p>CD do software do sistema contém linha de base errada: A Philips Healthcare recomenda que os clientes sempre verifiquem a imagem espelhada para evitar o diagnóstico errado.</p>



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 4º Andar
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

URGENTE - Aviso de Segurança

DigitalDiagnost

Atualização de Software para DigitalDiagnost Rel 4.1.9 / 4.2.6

Registro Anvisa: 10216710214

AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS	A Philips planeja instalar uma atualização da versão do software do sistema nos sistemas afetados, que eliminará esse problema. Entraremos em contato com você quando o Kit de Ação em Campo estiver disponível para ser implementado. Caso precise se comunicar com a Philips em relação a esse programa, tenha como referência o Pedido de Mudança em Campo: 71200177.
INFORMAÇÃO ADICIONAL E SUPORTE	Caso necessite de alguma informação adicional ou suporte com relação 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.



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 4º Andar
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040