

URGENTE - Aviso de Segurança

Correção de Dispositivo Médico

Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos

Rotulagem de fase de imagem incorreta “Step and Shoot”

Registro Anvisa: 10216710209 / 10216710191/ 10216710267

Prezado Cliente,

Um problema foi detectado nos scanners Philips Ingenuity CT, iCT, Brilliance 64, IQon Spectral CT, Ingenuity TF PET/CT, e Vereos PET/CT que, em caso de recorrência, pode colocar em risco pacientes ou usuários. Este Aviso de Segurança destina-se a informar você sobre:

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

Este documento contém informações importantes para a segurança continuada e uso adequado de seu 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.

Retenha uma cópia da Instrução de Uso do equipamento.

Caso necessite de alguma informação ou suporte adicional relacionado a essa questão, entre em contato com a nossa Central de Soluções no telefone 0800 737 8423. Atendimento de Segunda a Sábado das 07h às 19h.

Esta notificação foi reportada para a Agência regulatória apropriada.

Atenciosamente,

Hademilson Takeshima
National Support Specialist – CT
Philips HealthCare - Brazil

Rodrigo Ferrari Bliudzius
National Support Specialist – CT & AMI
Philips HealthCare – Brazil



URGENTE - Aviso de Segurança **Correção de Dispositivo Médico**

Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos

Rotulagem de fase de imagem incorreta "Step and Shoot"

Registro Anvisa: 10216710209 / 10216710191/ 10216710267

PRODUTOS AFETADOS	Ingenuity CT Ingenuity Core 128 Ingenuity Core iCT iCT SP Brilliance 64 IQon Spectral CT Ingenuity TF PET/CT Vereos PET/CT
DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	<p>Há 3 cenários que os usuários podem experimentar que resultam em imagens idênticas que são rotuladas incorretamente como imagens de tolerância de fase:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Ao realizar uma aquisição Step and Shoot com a tolerância de fase selecionada, as imagens podem ser reconstruídas idênticamente (uma fase única), mas são rotuladas como fases diferentes. Isso ocorre quando "Start Final Recon" (Iniciar reconstrução final) é selecionado antes de exibir a onda de ECG no topo da janela de aquisição.2. Ao realizar uma aquisição Step and Shoot com a tolerância de fase selecionada, as imagens podem ser reconstruídas idênticamente (uma fase única), mas são rotuladas como fases diferentes. Isso ocorre se os eletrodos de ECG se desconectarem no meio da aquisição ou quando a aquisição for interrompida prematuramente devido a uma falha na aplicação.3. Pelo projeto de sistema, em certos exemplos quando um paciente demonstra uma taxa de arritmia ou variação cardíaca durante uma aquisição Step and Shoot, imagens da aquisição após a variação da taxa cardíaca podem ser rotuladas na fase incorreta.
RISCO ENVOLVIDO	<ol style="list-style-type: none">1. Se a rotulagem de fase estiver incorreta, e isso não for observado pelo médico, imagens podem ser interpretadas de forma incorreta, com o potencial de resultar em ferimento grave devido a tratamento incorreto.2. Para casos onde as imagens não possam ser usadas para diagnóstico, um novo escaneamento pode ser necessário.

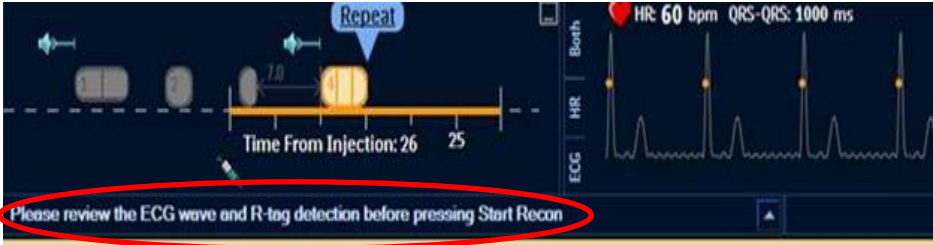


URGENTE - Aviso de Segurança Correção de Dispositivo Médico

Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos

Rotulagem de fase de imagem incorreta "Step and Shoot"

Registro Anvisa: 10216710209 / 10216710191/ 10216710267

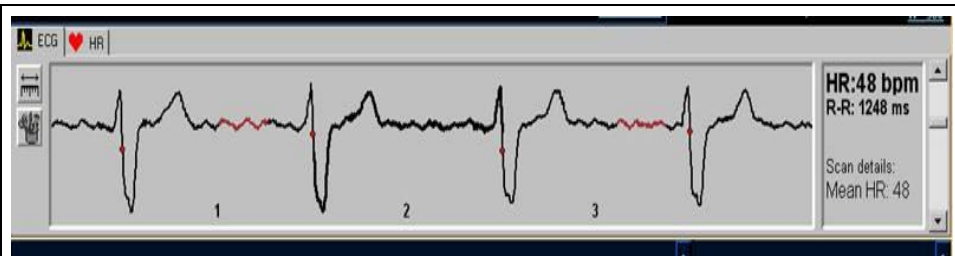
COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS	<p>Determine se você tem um sistema potencialmente afetado, então determine sua versão de software de PRODUTOS AFETADOS.</p> <p>Para identificar a versão de software de seu produto: Clique no botão "Help" (ajuda) Selecione "About" (sobre) e a versão de software será exibida As versões de software 4.x, 3.x e 2.x foram potencialmente afetadas</p>
AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE / USUÁRIO	<ol style="list-style-type: none">1. Ao realizar uma aquisição Step and Shoot com a tolerância de fase selecionada, as imagens podem ser reconstruídas identicamente (uma fase única), mas são rotuladas como fases diferentes. Isso ocorre quando "Start Final Recon" (Iniciar reconstrução final) é selecionado antes de exibir a onda de ECG no topo da janela de aquisição. <ul style="list-style-type: none">• As fases reconstruídas são exibidas como idênticas na reconstrução on-line, mas reconstroem corretamente durante a reconstrução off-line.• Isso ocorre quando o usuário clica em 'Start Final Recon' antes do recebimento da onda de ECG pelo Console/Host  <p>Exemplo de Interface de Usuário Gráfico do 4.x</p> <p>[Chave: Repetir]</p> <p>Tempo da Injeção: 26</p> <p>Analise a onda ECG e detecção de R-log antes de pressionar Start Recon]</p> <ul style="list-style-type: none">• Como evitar no 4.x: Aguarde até que a faixa de ECG esteja no topo da janela de aquisição para iniciar a reconstrução.

URGENTE - Aviso de Segurança Correção de Dispositivo Médico

Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos

Rotulagem de fase de imagem incorreta "Step and Shoot"

Registro Anvisa: 10216710209 / 10216710191/ 10216710267



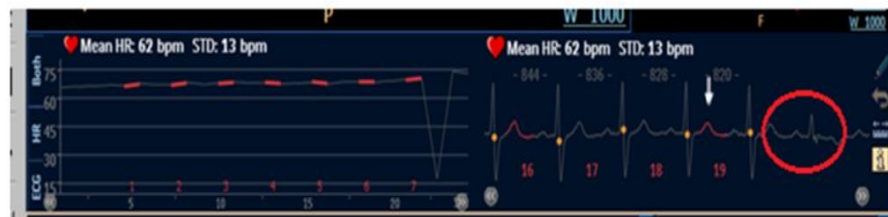
Exemplo de Interface de Usuário Gráfico do 3.x

- Como evitar no 3.x: Aguarde até que a faixa de ECG esteja visível na base da janela de aquisição para iniciar a reconstrução.

Esse problema afeta todos os sistemas listados acima (com exceção do Vereos) com o software 4.x e todos os sistemas iCT com software 3.x. Imagens podem ser reconstruídas com tolerância de fase realizando uma reconstrução off-line dos dados raízes. Um novo escaneamento de paciente não é necessário.

2. Ao usar o software versão 4.x somente, se houver um distúrbio de ECG detectado pelo sistema (ex. um eletrodo de ECG se desconecta ou falha da aplicação resultando em interrupção de aquisição), imagens reconstruídas para as reconstruções de tolerância de fase são idênticas à fase de escaneamento adquirida, entretanto, as imagens são rotuladas como se a tolerância de fase fosse aplicada. Isso se aplica à reconstrução on-line e off-line das imagens. Versões de software antes de 4.x não são afetadas.

- Isso pode ocorrer com a versão 4.x do software



URGENTE - Aviso de Segurança

Correção de Dispositivo Médico

Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos

Rotulagem de fase de imagem incorreta "Step and Shoot"

Registro Anvisa: 10216710209 / 10216710191/ 10216710267

- Caso isso ocorra, o usuário receberá a mensagem de console a seguir:



[Chave: Eletrodos de ECG desconectados. Somente uma reconstrução sem etiqueta é possível]

- Imagens serão rotuladas incorretamente como se a tolerância de fase tivesse sido aplicada, entretanto, as imagens serão reconstruídas sem tolerância de fase.
 - Como evitar: Garanta que os eletrodos sejam fixados com segurança ao paciente antes de iniciar a aquisição e que o comprimento do percurso de mesa permita que os eletrodos permaneçam firmemente fixados através da conclusão da aquisição. Em caso de uma falha na aplicação, não há forma de evitar o problema.
 - Quando esse problema ocorrer, imagens poderão ainda ser usadas, mas não rotuladas com a fase de ECG correta. Se as imagens com a tolerância de fase forem necessárias, um novo escaneamento poderá ser necessário.
3. Em alguns exemplos, quando um paciente demonstrar uma taxa de arritmia ou variação cardíaca durante uma aquisição Step and Shoot, imagens da aquisição após a variação da taxa cardíaca podem ser rotuladas na fase incorreta.
- Isso ocorre devido a projeto de sistema. Em casos onde a taxa cardíaca é alterada ou ocorre uma arritmia, a seta branca/linha



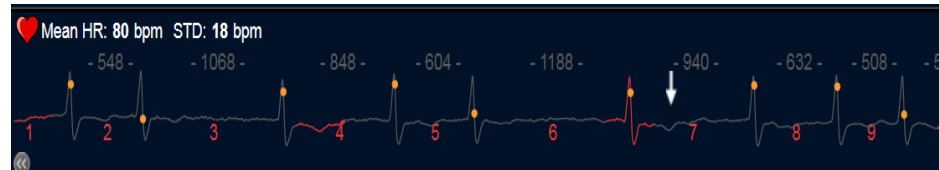
URGENTE - Aviso de Segurança **Correção de Dispositivo Médico**

Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos

Rotulagem de fase de imagem incorreta "Step and Shoot"

Registro Anvisa: 10216710209 / 10216710191/ 10216710267

verde no monitor de ECG não estará alinhada ao topo da aquisição.



Exemplo de Interface de Usuário Gráfico do 4.x

URGENTE - Aviso de Segurança Correção de Dispositivo Médico

Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos

Rotulagem de fase de imagem incorreta "Step and Shoot"

Registro Anvisa: 10216710209 / 10216710191/ 10216710267

Exemplo de Interface Gráfica de Usuário do 3.x/2.x

- Descrição de funcionalidade de compensação de arritmia:



URGENTE - Aviso de Segurança **Correção de Dispositivo Médico**

Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos

Rotulagem de fase de imagem incorreta “Step and Shoot”

Registro Anvisa: 10216710209 / 10216710191/ 10216710267

	<ul style="list-style-type: none">• Depois de iniciar o escaneamento cardíaco Step & Shoot, a sequência de escaneamento planejada prossegue normalmente até que uma alteração na taxa cardíaca/arritmia seja detectada.• Se raios X estiverem sendo gerados durante a arritmia, a irradiação será interrompida.• O sistema aguarda até que o batimento estabilize (aproximadamente um ciclo cardíaco).• A radiação começa novamente no próximo ciclo cardíaco. <ul style="list-style-type: none">• Como evitar: Siga as recomendações de Qualificação de Paciente Philips como listado em suas Instruções de uso: <h4>Qualificações do paciente</h4> <p>Nem todos os pacientes qualificam-se para o escaneamento cardíaco da Step & Shoot. Para adquirir imagens com qualidade de imagem satisfatória, recomenda-se que o paciente escaneado:</p> <ol style="list-style-type: none">a. tenha uma taxa cardíaca estável, com média inferior a 75 BPM para iCT/IQonb. tenha uma taxa cardíaca estável, com média inferior a 65 BPM para Brilliance 64, Ingenuity, Ingenuity TF, Vereosc. não tenha arritmias graves conhecidasd. não seja extremamente obeso
AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS	A investigação da Philips sobre uma correção potencial para este problema ainda está em andamento. Nesse momento, a Philips está notificando os clientes dos problemas e ações a serem tomadas para evitá-los enquanto uma solução é considerada.
INFORMAÇÕES ADICIONAIS E SUPORTE	Caso necessite de alguma informação ou suporte adicional relacionado a essa questão, entre em contato com a nossa Central de Soluções no telefone 0800 737 8423. Atendimento de segunda a sábado das 07h às 19h.

