

AVISO IMPORTANTE DO PRODUTO

Registro Anvisa n. 10216710217

Versão de software R10.0 de Achieva e Ingenia

05-ABR-2022

Caro Cliente,

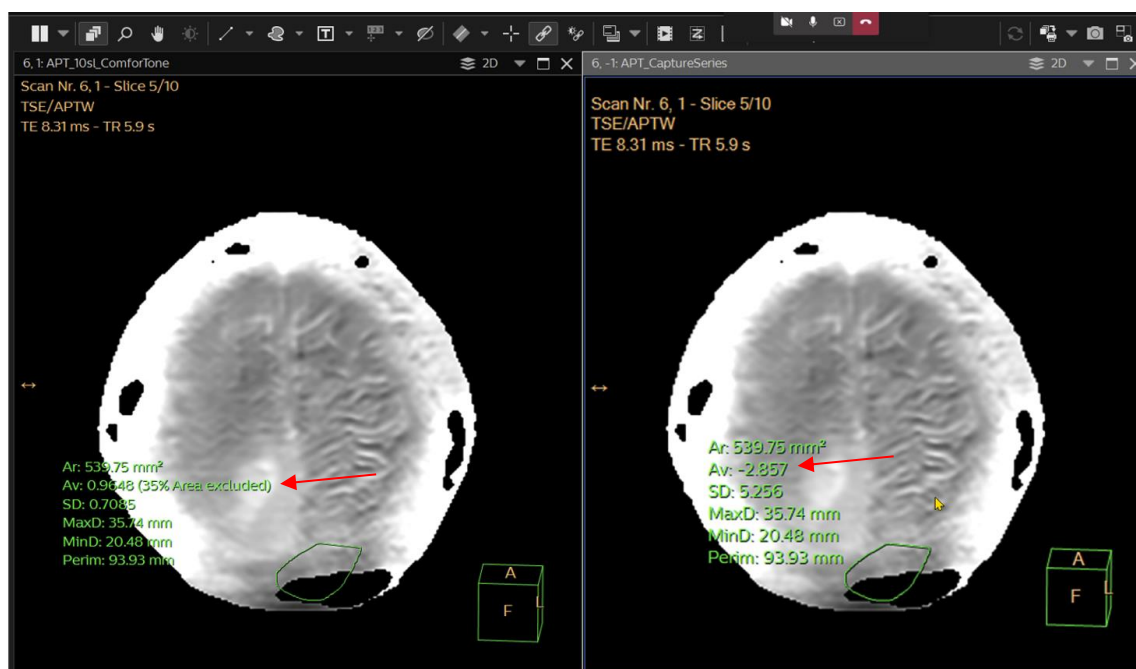
A Philips identificou um problema com a versão de software R10.0 dos sistemas Achieva e Ingenia. Esse problema faz com que os valores médios da Região de Interesse (ROI) em uma imagem ponderada de Amide Proton Transfer (APT_w) sejam exibidos incorretamente em uma captura em série e após a impressão. Este Aviso Importante sobre o Produto destina-se a informá-lo sobre:

1. Qual é o problema e em que circunstâncias ele pode ocorrer

As imagens APT_w destinam-se a fornecer informações adicionais ao usuário e assistir no diagnóstico em conjunto com outras sequências de diagnóstico relevantes por imagem.

Se um técnico criar uma captura em série e/ou imprimir uma imagem APT_w usando o fluxo de trabalho *Adicionando Imagens para Impressão* (descrito na seção Instruções de Uso, *Adicionando Imagens para Impressão*), há a possibilidade de que os valores médios da ROI sejam exibidos incorretamente.

A Philips determinou que a versão de software R10.0 inclui inadvertidamente pixels ocultos (mostrados como manchas pretas na Figura 1), ao calcular o valor médio exibido.



6. 1: APT_10sl_ComforTone	6. -1: APT_CaptureSeries
Scan Nr. 6,1 – Slice 5/10	Nº do Exame 6,1 – Corte 5/10
TSE / APTW	TSE / APTW
TE 8.31 ms – TR 5.9 s	TE 8,31 ms – TR 5,9 s
Ar: 539.75 mm ²	AR: 539,75 mm ²

Av: 0.9648 (35% Area excluded)	Média: -2,857
SD: 0.7085	SD: 5,256
MaxD: 35.74 mm	MaxD: 35,74 mm
MinD: 20.48 mm	MinD: 20,48 mm
Perim: 93.93 mm	Perímetro: 93,93 mm

Figura 1: à esquerda: Imagem APTw adquirida. As estatísticas da ROI mostram o valor médio correto do APTw na ROI (0,9648%) e o percentual de área excluída (35%) entre parênteses. à direita: Na imagem de captura em série, o valor médio é diferente (-2,857%) e o percentual de área excluída não é exibido.

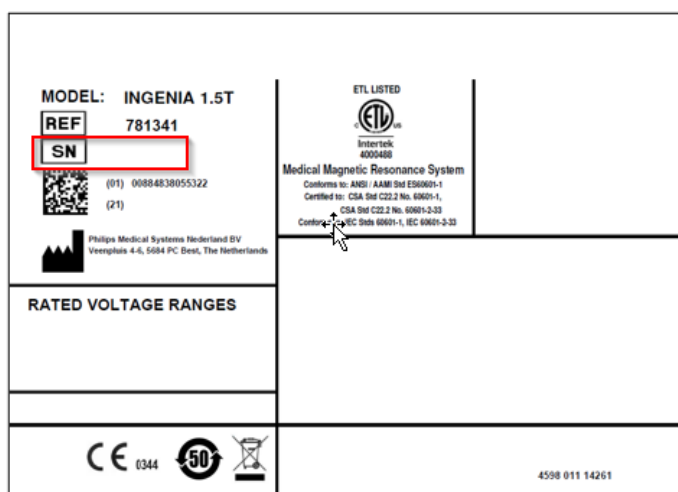
Não houve eventos adversos relacionados a este erro relatados à Philips até março de 2022.

2. Produtos afetados e como identificá-los

Os seguintes sistemas de RM foram identificados usando a versão de software R10.0:

Produto	Sistema	S/N	País
781177	Achieva 3.0T	17038	EUA
781377	Ingenia 3.0T	42238	EUA
781358	Ingenia Elition X	45032	EUA
781270	SmartPath to dStream for XR e 3.0T	17473	Alemanha
781377	Ingenia 3.0T	42002	Bélgica
781357	Ingenia Elition S	46012	Índia
781342	Ingenia 3.0T	71061	Índia
781342	Ingenia 3.0T	71446	Suécia
781377	Ingenia 3.0T	42198	Brasil
781377	Ingenia 3.0T	42206	Brasil
781342	Ingenia 3.0T	71463	Japão

O número de série localiza-se na etiqueta do sistema de RM; consulte a Figura 2.



MODELO: INGENIA 1.5T
REF. 781341
SN

 Philips Medical Systems Nederland BV
FAIXAS DE TENSÃO NOMINAL

 ETL LISTADA
 Sistema de Ressonância Magnética Médica

 De acordo com:
 Certificado para:

Figura 2: Localização do número de série na etiqueta do sistema de RM

Este problema está relacionado apenas ao recurso de software 3D APT. Você pode verificar se seu sistema está equipado com esta opção ao verificar o seguinte:

- Vá para o banco de dados de protocolo Head/Brain da Philips

- Verifique se há uma pasta chamada *APT*
- Abra a pasta *APT* e verifique se há um arquivo chamado *APT_10slices* (Figura 3)
- Se você não tiver o arquivo *APT_10slices*, seu sistema não será impactado

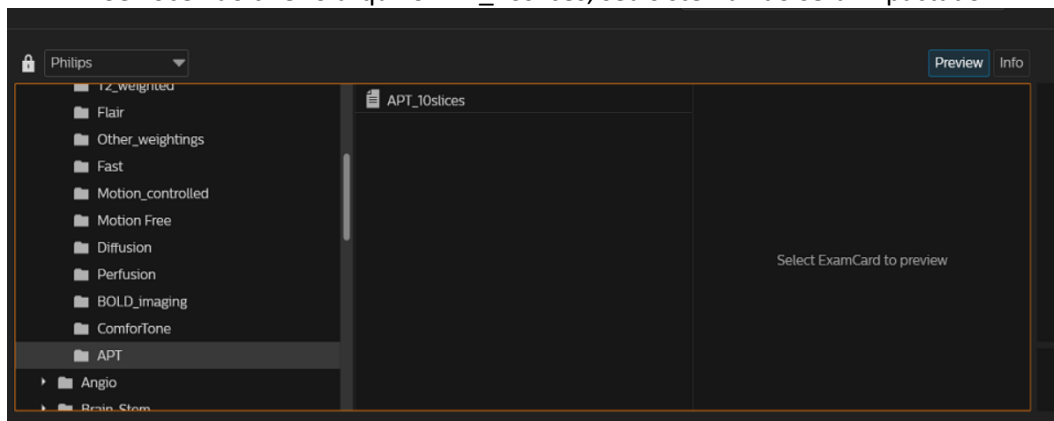


Figura 3: Banco de dados de protocolo Philips com a pasta do protocolo *APT*

Flair
Other_weightings
Rápido
Motion_controlled
Sem movimento
Difusão
Perfusão
BOLD_imaging
Comfortone
APT
Angio

APT_10slices

Selecione ExamCard para pré-visualizar

Pré-visualização
Informação

3. Ações que você, enquanto cliente, pode tomar para minimizar o efeito do problema

Não use o *fluxo de trabalho Adicionando imagens para Impressão* ao criar ou imprimir uma série de imagens APTw, até que a Philips instale a versão de software corrigida R11.0.

Em vez disso, para capturar uma imagem APTw, use a opção **Captura Avançada** dentro do fluxo de trabalho **Captura da Tela**, que pode ser encontrada nas Instruções de Uso.

Na barra de ferramentas de revisão, clique em **Captura Avançada**; essa ação abre a janela **Captura Avançada**.

- Na seção **Tipo**, selecione **Imagens** ou **Tela**
- Na seção **Nome**, digite o nome da série de captura.
- Clique em **Capturar**: A captura é adicionada ao exame atual e pode ser acessada através da Visão Geral em Miniatura do Exame Geral

Além disso, a Philips recomenda revisar todas as imagens APTw adquiridas desde a atualização para R10.0 para verificar se os valores médios da ROI estão corretos.

4. As ações planejadas pela Philips para corrigir o problema

A Philips entrará em contato com os clientes afetados para providenciar a instalação da versão de software R11.0 no terceiro trimestre de 2022 (referências FCO78100543 e FCO78100544).

Tenha certeza de que manter um alto nível de segurança e qualidade é nossa maior prioridade. Caso necessite de mais informações ou suporte a respeito desse problema ou dessa carta, entre em contato com seu representante local da Philips.

Se precisar de mais informações ou suporte para esse problema, entre em contato com seu representante local da Philips ou 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.

Esta notificação foi enviada às autoridades reguladoras pertinentes.

A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por este problema.

Atenciosamente,

Livio Schettini

Medical Devices Technical Coordinator em Ressonância Magnética (RM)

FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO DE AVISO IMPORTANTE SOBRE O PRODUTO

Referência:

Versão de Software R10.0 de Achieva e Ingenia (FCO78100543 e FCO78100544).

Instruções: Preencha e devolva este formulário à Philips o mais rápido possível e antes de 60 dias, a partir do recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento da carta de Aviso Importante sobre o Produto, a compreensão do problema e as ações necessárias a serem adotadas.

Nome do cliente/consignado/unidade: _____

Endereço: _____

Cidade/ Estado/ CEP/País: _____

Ações do cliente:

Não use o *fluxo de trabalho Adicionando imagens para Impressão* ao criar ou imprimir uma série de imagens APTw, até que a Philips instale a versão de software corrigida R11.0.

Em vez disso, para capturar uma imagem APTw, use a opção **Captura Avançada** dentro do fluxo de trabalho **Captura da Tela**, que pode ser encontrada nas Instruções de Uso.

Na barra de ferramentas de revisão, clique em **Captura Avançada**; essa ação abre a janela **Captura Avançada**.

- Na seção **Tipo**, selecione **Imagens** ou **Tela**
- Na seção **Nome**, digite o nome da série de captura.
- Clique em **Capturar**: A captura é adicionada ao exame atual e pode ser acessada através da Visão Geral em Miniatura do Exame Geral

Além disso, a Philips recomenda revisar todas as imagens APTw adquiridas desde a atualização para R10.0 para verificar se os valores médios da ROI estão corretos.

Confirmamos o recebimento e a compreensão da carta de Aviso Importante sobre o Produto em anexo e confirmamos que as informações desta carta foram devidamente distribuídas a todos os usuários que utilizam a versão de software R10.0 dos sistemas de RM Achieva e Ingenia.

Nome da pessoa que preencheu este formulário:

Assinatura: _____

Nome impresso: _____

Cargo: _____

Número de telefone: _____

Endereço de e-mail: _____



Data (DD/MM/AAAA): _____

Preencha e devolva o formulário de confirmação anexado à Philips MR pelo e-mail:
fcobrasil@philips.com