

AVISO IMPORTANTE SOBRE PRODUTO

Registro Anvisa 10216710209 , 10216710191

06/11/2023

RE: Questões de manutenção e segurança cibernética no Ingenuity CT e no Brilliance CT 64 com versão de software 4.1.7

Prezado Cliente,

A Philips identificou 2 (duas) questões com o Ingenuity CT e o Brilliance CT 64 na versão de software 4.1.7 que podem afetar o desempenho do equipamento. Este Aviso Importante sobre Produto tem como intuito informar a você essas questões e o plano da Philips para corrigi-las.

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

A Philips identificou duas questões de software que afetam o desempenho dos sistemas Ingenuity CT e Brilliance CT 64 com a versão de software 4.1.7:

Problema 1: Não é possível registrar os sistemas Ingenuity CT 4.1.7 na Rede de Serviço Remoto

Não é possível conectar esses sistemas à Rede de Serviço Remoto (RSN) da Philips, o que resulta em falta de acesso a serviços remotos como distribuição de software ou a recursos de conexão a áreas de trabalho remotas.

Problema 2: Vulnerabilidade de segurança cibernética de uma ferramenta de propriedade intelectual de atendimento ao cliente

Essa questão afeta os sistemas Ingenuity CT e Brilliance CT 64 com versão 4.1.7. Se um usuário não autorizado conseguir falsificar certificados de segurança da ferramenta de serviço, ele poderá ter acesso aos dados de pacientes, ao manual de serviço e às funções restritas de serviço dos dispositivos de TC.

A Philips não recebeu nenhuma notificação de eventos adversos associados a essas questões até outubro de 2023.

2. Produtos afetados e como identificá-los

A questão afeta os seguintes sistemas com a versão de software 4.1.7:

Código do Produto (REF)	Modelo do produto
728321	Ingenuity CT 728326
728323	Ingenuity Core 128
728326	Ingenuity CT
728327	Ingenuity CT Upgrade
728324	Ingenuity Core 128 (China L4L)
728325	Ingenuity CT Brazil SKD
728231	Brilliance CT 64
728232	Brilliance CT 64 Upgrade

Para identificar seu sistema afetado:

1. Identifique o nome do modelo do produto e o código do produto na parte de trás do gantry, no canto inferior direito, conforme mostrado na Figura 1.

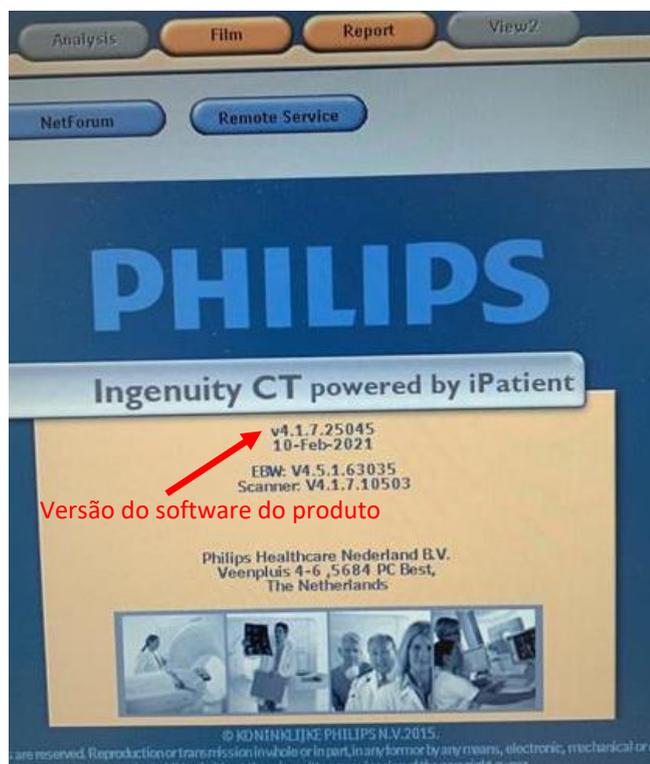
Figura 1. Exemplo de identificação de sistema



Como identificar a versão de software do seu produto:

1. Clique no botão **Help** (Ajuda).
2. Selecione **About** (Sobre) e a versão do software será exibida. A versão do software começa com **v**.

Figura 2. Tela da versão do software Ingenuity CT como exemplo



Uso pretendido:

Os sistemas de tomografia computadorizada da Philips produzem imagens de cortes transversais do corpo por meio da reconstrução computadorizada de dados de transmissão de raios-X obtidos em diferentes ângulos e planos. Esses dispositivos podem englobar equipamentos de análise de sinal e visualização, suporte para o paciente e para os equipamentos, bem como peças e acessórios.

3. As ações que você como cliente pode tomar para minimizar o efeito do problema

- Você pode continuar usando o(s) sistema(s) de acordo com sua finalidade.
- Faça circular esta notificação a todos os usuários desse dispositivo para que eles estejam cientes dessas questões.
- Mantenha esta carta com o(s) seu(s) sistema(s) até que uma solução de software seja instalada; certifique-se de que o aviso se encontre num local que possa ser visto/visualizado.

4. Ações planejadas pela Philips para corrigir o problema.

A Philips entrará em contato com você para agendar uma visita do Engenheiro de serviço de campo (FSE) da Philips ao seu local para instalar a solução (consulte FCO72800759) a fim de melhorar o desempenho do sistema.

Saiba que manter um alto nível de segurança e qualidade é nossa maior prioridade. Se precisar de mais informações ou ajuda em relação a esse problema, entre em contato com um 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 às 19:00h.

Este comunicado foi repassado às agências regulatórias competentes.

A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por este problema.

Atenciosamente,



Cassandra Kocsis
Sr. Manager, Corrections and Removals