

Aviso de Segurança URGENTE

Registro ANVISA 10216710191

**Big Bore RT, Upgrade Brilliance CT Big Bore
(Códigos de produto 728242, 728243, 728244)**

A alteração da imagem na posição do paciente pode resultar em tratamento incorreto

A Philips já havia emitido esta carta em 9 de outubro de 2023. Esta carta está sendo reemitida com uma declaração adicional na Seção 2.

08 DE NOVEMBRO DE 2023

Este documento contém informações importantes para o uso contínuo seguro e adequado do seu equipamento.

Analise as informações a seguir com todos os membros da sua equipe que precisam estar cientes do conteúdo deste comunicado. É importante entender as implicações deste comunicado.

Guarde esta carta para fins de registro.

Prezado Cliente,

A Philips tomou conhecimento de um possível problema de segurança com o Philips Big Bore RT e o Upgrade Brilliance CT Big Bore, onde pode ser difícil para o usuário identificar com precisão a posição da imagem em cenários clínicos específicos. Este Aviso de Segurança Urgente tem o objetivo de informar sobre:

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

Após realizar uma reconstrução descentralizada e enviar os dados de imagem para outras estações de trabalho Therapy Planning Solution (TPS) ou exportar para um software de pós-processamento, pode ocorrer uma alteração na imagem bidimensional (coordenadas X e Y).

Em cenários oncológicos, isso pode fazer com que os contornos fiquem mal posicionados ou o centro ISO do tumor fique incorreto.

Em cenários de radiologia, isso pode fazer com que a função Relate mostre posições diferentes no Portal IntelliSpace ou em outras estações de trabalho de pós-processamento, ao comparar imagens.

A Philips recebeu uma queixa associada a este problema; no entanto, não há relatos de ferimentos ou danos graves.

2. Perigos/danos associados ao problema

Para usuários de oncologia

Se o usuário realizou reconstrução offset em dispositivos de TC:

- Pode ser observada uma alteração na área de contorno dos conjuntos de imagens primárias e secundárias no mesmo estudo de TC, ao utilizar a fusão de imagens (no TPS).

- Coordenadas incorretas podem ser enviadas ao sistema TPS para tratamento adicional ao usar a marcação absoluta do paciente.

Este posicionamento incorreto na área de contorno ou a marcação incorreta antes do tratamento pode levar ao planejamento incorreto da radioterapia. O resultado incorreto pode interferir na capacidade do usuário de identificar as informações da imagem do paciente e no planejamento do tratamento subsequente. As consequências imediatas para a saúde incluem o regime de tratamento incorreto. As consequências para a saúde no longo prazo incluem o crescimento ou a disseminação do câncer devido ao regime de tratamento precoce incorreto. Se estiver de acordo com seus procedimentos internos, considere revisar imagens anteriores possivelmente afetadas.

Para usuários de radiologia

Se o usuário realizou a reconstrução offset em dispositivos de TC, após múltiplas aquisições em um estudo de TC, a Posição Relacionada pode ser imprecisa para a mesma posição em imagens diferentes.

O resultado incorreto pode interferir na capacidade do usuário de identificar as informações da imagem do paciente e no diagnóstico/tratamento subsequente. As consequências imediatas para a saúde incluem o diagnóstico/tratamento incorreto. Não há consequências para a saúde no longo prazo.

3. Produtos afetados e como identificá-los

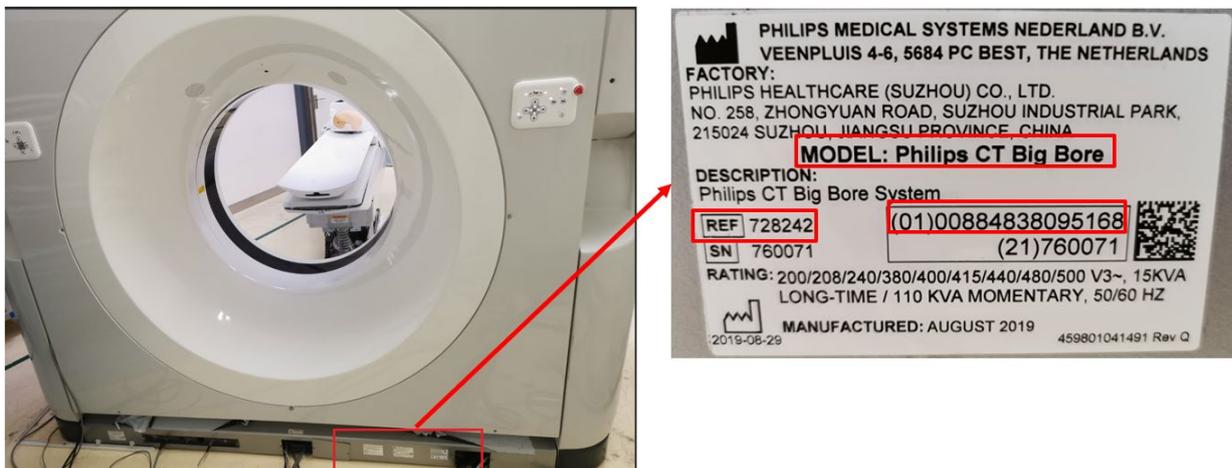
Os produtos listados abaixo estão afetados:

Código do Produto (REF)	Modelo do produto	Software	Identificador do dispositivo
728242	Big Bore RT	V4.8.0.10421	(01)00884838095168
728244	Brilliance CT Big Bore	V4.8.0.10421	(01)00884838059450
728243	Brilliance CT Big Bore Oncology	V4.8.0.10421	(01)00884838059450

Como identificar se o sistema foi afetado:

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.

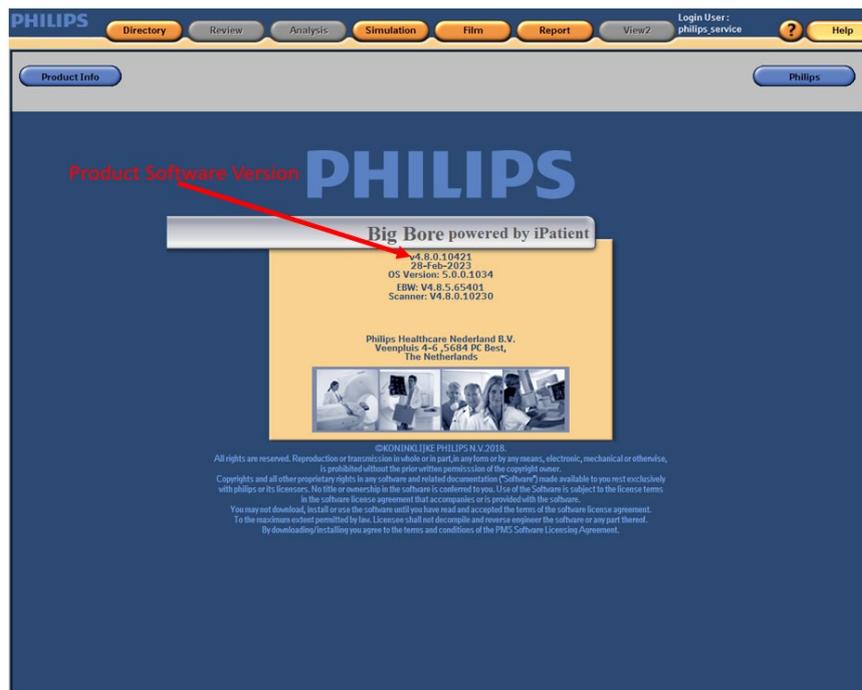
Figura 1. Exemplo de identificação de sistema



Como identificar a versão de software do seu produto:

1. No Diretório, selecione o botão **Help**.
2. Selecione **About** (Sobre) e a versão do software será exibida. A versão do software começa com **v**.

Figura 2. Exibição da versão do software Big Bore como exemplo



Uso pretendido:

O Philips CT Big Bore é um sistema de raios X para tomografia computadorizada desenvolvido para produzir imagens da cabeça e 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.

4. Ações que devem ser tomadas pelo cliente/usuário para evitar riscos para pacientes ou usuários

Abaixo estão as precauções a serem tomadas no curto prazo até que a solução permanente seja instalada.

- Ative a opção Force X/Y para 0/0 em seu dispositivo (consulte as Instruções de uso, Seção 3 Preparação para um exame em Preferências, bem como a Seção 5 Resumo dos fluxos de trabalho de verificação em Fluxo de trabalho de verificação). Ativar essa opção evitará o problema.
- Após ativar a opção mencionada acima, você pode continuar a usar seu(s) sistema(s) de acordo com o uso pretendido.
- Preencha e devolva este formulário à Philips imediatamente e no prazo máximo de 30 dias a partir do recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do aviso de segurança urgente, o entendimento do problema e as ações necessárias a serem realizadas.
- Faça circular este Aviso de Segurança Urgente a todos os usuários deste dispositivo para que estejam cientes do problema. Guarde este aviso com seu(s) sistema(s) até que uma solução seja

instalada em seu sistema; certifique-se de que a carta esteja em um local que possa ser vista/visualizada.

5. Ações planejadas pela Philips para corrigir o problema

A Philips entrará em contato com você para agendar um horário para que um Engenheiro de Serviço de Campo (FSE) da Philips visite seu local e instale a atualização de software (FCO 72800806) para resolver o problema.

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.

Certifique-se de relatar qualquer ocorrência deste problema à Philips, ao representante Philips ou à autoridade reguladora local.

A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por este problema.

Atenciosamente,

Cassandra Kocsis
Diretor do Conselho Gerente, Correções e Remoções

Formulário de resposta ao aviso de segurança URGENTE

Referência: Big Bore RT and Upgrade Brilliance CT Big Bore Patient Position Image Shift may result in Incorrect Treatment, 2023-PD-CTAMI-015 (FCO72800806)

Instruções: Preencha e devolva este formulário à Philips imediatamente e no prazo máximo de 30 dias a partir do recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do aviso de segurança urgente, o entendimento do problema e as ações necessárias a serem realizadas.

Nome do
cliente/consignado/unidade:

Endereço:

Cidade/Estado/CEP/País:

Ações do cliente:

- Mantenha esta carta com o(s) seu(s) sistema(s) até que uma solução de software seja instalada; Certifique-se de que o aviso fique em um local que possa ser visto/visualizado.
- Faça circular este aviso a todos os usuários deste dispositivo para que estejam cientes dos problemas.
- Até que a Philips tenha concluído as atualizações do sistema, siga as instruções fornecidas na seção 4 do Aviso de Segurança Urgente.

Confirmamos que recebemos e estamos cientes do Aviso de Segurança Urgente anexo e que as informações desta carta foram devidamente encaminhadas a todos os usuários que manuseiam o Big Bore RT e o Upgrade Brilliance CT Big Bore.

Nome da pessoa preenchendo este formulário:

Assinatura:

Nome por extenso:

Cargo:

Número de telefone:

Endereço de e-mail:

Data (DD / MMM / AAAA)

Devolva este formulário à Philips por e-mail para fcobrasil@philips.com em até 30 dias após o recebimento.