

Aviso de Segurança de Campo URGENTE

Registro ANVISA 10216710374

Sistemas Philips Incisive CT e CT 5300

Potencial para varredura incompleta devido à conexão instável dentro do sensor flutuante

Novembro 2025

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

Revise as informações abaixo com todos os membros da sua equipe que devem estar informados sobre o conteúdo deste comunicado. É importante entender as implicações do mesmo.

Guarde esta carta para seus registros.

Prezado cliente,

A Philips identificou um problema de confiabilidade de hardware nos sistemas Philips Incisive CT e CT 5300 que pode afetar a segurança e o desempenho do(s) seu(s) sistema(s) de Tomografia. Esta carta de Aviso de Segurança de Campo URGENTE tem como finalidade informar:

1. Qual é o problema e as circunstâncias em que podem vir a ocorrer

O tampo da cama bariátrica pode ser movido manualmente tocando na alça traseira ou na extremidade traseira de ambos os lados da cama. No entanto, o conector interno do sensor flutuante pode se tornar instável durante o funcionamento diário, o que pode causar um acionamento não planejado do sensor flutuante sem que se toque na alça traseira ou na extremidade traseira de ambos os lados da cama. Se isso ocorrer, o movimento motorizado do tampo da cama irá parar inesperadamente.

A Philips não recebeu nenhum relato de danos ou lesões associados a esses problemas até novembro de 2025.

2. Risco/dano associado ao problema

- Se o movimento motorizado do tampo da cama for interrompido inesperadamente durante uma varredura helicoidal, a varredura em andamento continuará na posição em que o tampo da cama parou até que a varredura seja concluída, a menos que o operador interrompa a varredura. Isso resultaria no recebimento de radiação adicional pelo paciente no local onde a cama parou. Se o tampo da cama for interrompido inesperadamente durante uma varredura axial, o sistema reconhecerá que a cama está fora de posição e interromperá a varredura prematuramente, sem a intervenção do operador.
- O problema pode resultar em imagens insuficientes para o diagnóstico, possivelmente exigindo uma nova varredura. Interrupções durante um fluxo de trabalho clínico também podem atrasar o diagnóstico.

3. Produtos afetados e como identificá-los

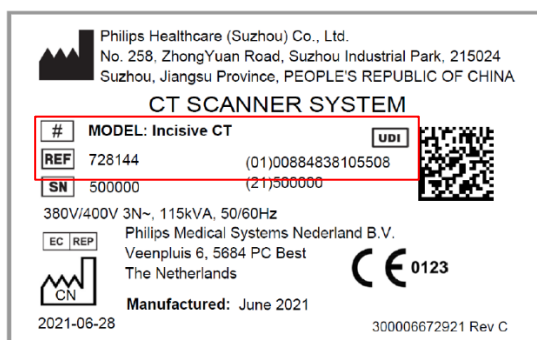
Identificação de sistemas afetados:

Os modelos de tomógrafos da Philips listados na Tabela 1 equipados com uma cama bariátrica são afetados. Para localizar o modelo do sistema e o número de referência no seu sistema de tomografia, consulte a etiqueta do sistema, conforme mostrado na Figura 1. A etiqueta do sistema pode ser encontrada na parte traseira do gantry, no canto inferior esquerdo.

Tabela 1. Sistemas Incisive CT afetados

REF (Código do produto)	N.º (Modelo)	Identificador do dispositivo
728143	Incisive CT	(01)00884838085015
728144	Incisive CT	(01)00884838105508
728146	Incisive CT para SKD Brasil	N/A
728285	CT 5300	(01)00884838113237

Figura 1. Identificação do sistema



Uso pretendido:

Incisive CT

O Incisive CT é um Sistema de raios X de tomografia computadorizada destinado a 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. Desses dispositivos podem incluir análises de sinal e equipamento de exibição, suportes ao paciente e equipamento, componentes e acessórios.

CT 5300:

O CT 5300 é um sistema de raios-X por tomografia computadorizada destinado a produzir imagens da cabeça e corpo por reconstrução por computador de dados de transmissões de raios-X tiradas de diferentes ângulos e planos. Desses dispositivos podem incluir análises de sinal e equipamento de exibição, suportes ao paciente e equipamento, componentes e acessórios.

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

- Você pode continuar a usar seus sistemas de acordo com o uso pretendido. Continue monitorando o movimento motorizado do tampo da cama e interrompa a varredura se o movimento do tampo da cama for interrompido inesperadamente.

- Preencha e devolva o formulário de resposta anexado à Philips imediatamente e no máximo 30 dias após o recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento da Carta de Aviso de Segurança de Campo URGENTE, a compreensão dos problemas e as ações necessárias a serem realizadas.
- Divulgue esta Carta de Aviso de Segurança de Campo URGENTE a todos os usuários deste dispositivo para que estejam cientes dos problemas. Guarde esta carta com seus sistemas até que uma solução seja instalada em seu sistema; certifique-se de que a carta esteja em um local que possa ser visto.

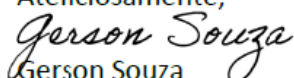
5. Ações planejadas pela Philips (CN-MF-000003923) para corrigir o problema

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 uma solução de hardware para resolver este problema (referência FCO72800843).

Tenha certeza de que manter um alto nível de segurança e qualidade é a nossa maior prioridade. Se precisar de mais informações ou suporte sobre este problema, entre em contato com o representante local da Philips ou com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800 737 8423.

Este aviso foi relatado às Agências Regulatórias apropriadas.

A Philips deseja pedir-lhe desculpas pelos inconvenientes causados por este problema.

Atenciosamente,

Gerson Souza
Diretor de Qualidade

Formulário de resposta para aviso de segurança de campo URGENTE

Referência: Potencial para varredura incompleta devido à conexão instável dentro do sensor flutuante (referência C&R 2025-PD-CTAMI-109)

Instruções: Preencha e devolva este formulário à Philips imediatamente e no máximo 30 dias após o recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento da carta de Aviso de Segurança de Campo URGENTE, a compreensão do problema e as ações necessárias a serem realizadas.

Nome do

cliente/consignatário/instalação: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Ações do Cliente:

- Você pode continuar a usar seus sistemas de acordo com o uso pretendido.
- Siga as instruções fornecidas na seção 4 desta carta de *Aviso de Segurança de Campo URGENTE*.
- Divulgue esta carta de *Aviso de Segurança de Campo URGENTE* a todos os usuários deste dispositivo para que estejam cientes do problema.
- Coloque esta carta de *Aviso de Segurança de Campo URGENTE* com a documentação do seu sistema.

Confirmamos o recebimento e a compreensão da carta de *Aviso de Segurança de Campo URGENTE* e confirmamos que as informações desta Carta foram distribuídas corretamente para todos os usuários que manuseiam o sistema.

Nome da pessoa que preencheu este formulário:

Assinatura: _____

Nome em letra de forma: _____

Título: _____

Número de telefone: _____

Endereço de e-mail: _____

Data (DD / MMM / AAAA): _____

Preencha e devolva este formulário à Philips: fcobrasil@philips.com