

## URGENTE – Aviso de Segurança

Sistemas IGT FSN for 2017-IGTBST-021 DHF297966 / XCR609-170038 - FCO72200402 Março de 2018

### Correção de dispositivo médico

#### Azurion R1.1

#### Medições de distância não exportadas corretamente

Registro Anvisa: 10216710345

Prezado Cliente,

Um problema foi detectado nos sistemas Azurion R1.1, que, em caso de recorrência, podem implicar em risco para os pacientes.

Este Aviso de segurança pretende informá-lo sobre:

- qual é o problema e sob quais circunstâncias ele pode ocorrer
- as ações a serem tomadas pelo cliente/ usuário a fim de evitar os riscos aos pacientes
- as ações planejadas pela Philips para corrigir o problema.

#### **Este documento contém informações importantes para a segurança contínua e o uso apropriado do seu equipamento**

Revise as informações a seguir com todos os membros de sua equipe que precisam ter conhecimento do conteúdo desta comunicação. É importante compreender as implicações desta comunicação.

Mantenha uma cópia com as Instruções de Uso do equipamento até que o problema seja resolvido pela Philips.

Ao enviar as imagens ao PACS na opção “downscale”, as medições realizadas com o sistema Azurion R1.1 usando a ferramenta de Medição Básica QA não serão corretamente exportadas para o destino DICOM externo (PACS). Somente essas medições usando a opção de escala reduzida e exportada são afetadas.

Se você precisar de qualquer informação ou suporte em relação a este problema, entre em contato 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.

A Philips se desculpa por quaisquer inconvenientes provocados por esse problema.

Atenciosamente,

Edson Vieira  
CV National Support Specialist  
Philips HealthCare – Brasil



**PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA**

Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 4º Andar  
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

## URGENTE – Aviso de Segurança

Sistemas IGT FSN for 2017-IGTBST-021 DHF297966 / XCR609-170038 - FCO72200402 Março de 2018

### Correção de dispositivo médico

#### Azurion R1.1

#### Medições de distância não exportadas corretamente

Registro Anvisa: 10216710345

<b>PRODUTOS AFETADOS</b>	<p>Azurion R1.1 com ferramenta de Medição Básica QA.</p> <p>Nomes do produto: Azurion 7M12; Azurion 7M20; Azurion 3M12; Azurion 3M15.</p>
<b>DESCRIÇÃO DO PROBLEMA</b>	<p>Para diminuir o espaço de armazenamento, os sistemas Azurion R1.1 incluem a opção downscale das imagens ao exportar ao destino DICOM externo (ex. PACS).</p> <p>Ao usar a opção downscale, as medições realizadas com o sistema Azurion R1.1 usando a ferramenta de Medição Básica QA não serão corretamente exportadas para o destino DICOM externo.</p> <p>A diferença entre a medição original e a medição exportada pode variar. O valor de distância após a exportação tem fator de 1 a 4 menor que o valor original. A diferença dependerá da imagem adquirida (ex. Protocolo de raio X, campo de visão) e as configurações de arquivo usadas (ex. configurações de escala reduzida).</p> <p>Se a medição for realizada novamente no destino DICOM externo, o resultado também será incorreto a menos que uma nova calibração da imagem seja feita.</p> <p><b>Observação:</b> A ferramenta de Medição básica QA é usada para realizar medições de distância, assim o usuário tem uma indicação do tamanho das estruturas anatômicas e dispositivos.</p> <p>As medições realizadas usando os pacotes de Análise Vascular Quantitativa, a Análise Coronária Quantitativa, a Análise Ventricular Esquerda ou a Análise Ventricular Direita NÃO são afetadas por este problema.</p>



**PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA**

Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 4º Andar  
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

## URGENTE – Aviso de Segurança

Sistemas IGT FSN for 2017-IGTBST-021 DHF297966 / XCR609-170038 - FCO72200402 Março de 2018

### Correção de dispositivo médico

#### Azurion R1.1

#### Medições de distância não exportadas corretamente

Registro Anvisa: 10216710345

<b>RISCO ENVOLVIDO</b>	<p>A ferramenta de Medição Básica QA é um software de pós processamento destinado a fornecer ao usuário uma indicação do tamanho das estruturas anatômicas ou dispositivos a partir das imagens de raio X angiográficas durante os procedimentos cardiovasculares e avaliação de pós procedimento.</p> <p>Ao usar a opção downscale para diminuir o espaço de armazenamento, as imagens são exportadas com medições incorretas para o destino DICOM externo.</p> <p>Se essas imagens em escalas reduzidas forem usadas durante ou na preparação de um procedimento de intervenção, esses valores de medição incorreta podem resultar na seleção de um dispositivo de dimensão incorreta (ex. stent ou válvula).</p> <p>O mesmo se aplica se uma medição for realizada novamente no destino DICOM externo sem a realização de uma recalibração da imagem.</p> <p><b>Observação:</b> Até o momento a Philips não está ciente de qualquer dano que possam ter ocorrido devido a este problema.</p>
------------------------	---



**PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA**

Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 4º Andar  
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

## URGENTE – Aviso de Segurança

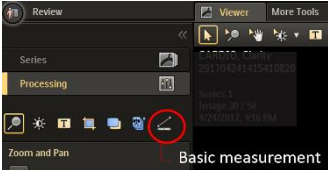
Sistemas IGT FSN for 2017-IGTBST-021 DHF297966 / XCR609-170038 - FCO72200402 Março de 2018

### Correção de dispositivo médico

#### Azurion R1.1

#### Medições de distância não exportadas corretamente

Registro Anvisa: 10216710345

<p><b>COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS</b></p>	<p>Ao ligar o equipamento, a tela de imagem identifica a versão de software do sistema.</p> <p>Após a partida, os detalhes da versão do sistema são exibidos na tela de informações de produto no menu Help clicando em About. Consulte o capítulo 17.3 (Versão de Sistema) da Instrução de Uso.</p> <p>Quando a opção de Medição Básica QA for habilitada, o ícone destacado abaixo é exibido na tela de pós processamento. O Capítulo 8.14 (Criando Medições) descreve o processamento.</p> 
<p><b>AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE/USUÁRIO</b></p>	<p>A opção de downscale deve ser desabilitada nos protocolos de exportação até que a Philips corrija este problema. Para realizar isso, você pode consultar o Capítulo 13.8 (Configurando Protocolos de Exportação) das instruções de uso do sistema que descreve como realizar esta ação. Você também pode contatar seu representante local Philips para assistência na realização desta ação.</p> <p>Todas as imagens arquivadas exportadas usando a opção downscale seriam afetadas por este problema, portanto tais medições das imagens arquivadas não devem ser utilizadas como referência.</p> <p>Precaução adicional pode ser tomada realizando novas medições durante o procedimento de intervenção real.</p>
<p><b>AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS</b></p>	<p>O problema será resolvido por uma atualização do software, que já esta disponível.</p> <p>Você será notificado(a) pela Philips para agendamento da atualização de software.</p>
<p><b>INFORMAÇÕES ADICIONAIS E SUPORTE</b></p>	<p>Se você precisar de qualquer informação ou suporte em relação a este problema, entre em contato 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.</p>



**PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA**

Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 4º Andar  
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040