

Aviso de segurança URGENTE

Registro ANVISA Nº 10216710345

Sistema Philips Azurion versão 2.1.x

Bloqueio de mesa APC ao usar o sistema Azurion versão 2.1.x

24 de setembro de 2021

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

Leia com atenção as informações a seguir junto com todos os funcionários da equipe que devem estar cientes deste conteúdo. É importante compreender as implicações deste comunicado.

Mantenha uma cópia dele junto com as Instruções de Uso do equipamento.

Caro Cliente,

Identificamos um problema no Philips Azurion versão 2.1.x que pode representar um risco para pacientes. Este Aviso de Segurança URGENTE destina-se a informá-lo sobre:

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

No sistema Azurion versão 2.1.x, o usuário pode usar o controle automático de posição (APC) para movimentar o suporte e a mesa com base em imagens ao vivo ou de referência, para posições armazenadas anteriormente ou projeções pré-definidas.

A Philips descobriu que, ao pressionar ou soltar o botão APC (accept) e o botão Float Tabletop (panning) ao mesmo tempo, existe a possibilidade de que o sistema pare de reagir às solicitações de movimento (bloqueio da mesa) e a captura de imagem raio-X fique indisponível. Este problema é causado por um defeito do software.

2. Descreva os riscos/danos associados ao problema

Se esse problema ocorrer, haverá um atraso no procedimento.

Até o momento, a Philips não recebeu nenhum relatório de danos associados a esse problema.

3. Produtos afetados e como identificá-los

Os seguintes produtos, com uma versão de software 2.1.x, foram afetados:

Nome do produto	Número do modelo
Azurion 3 M12	722063
Azurion 3 M12	722221
Azurion 3 M15	722064
Azurion 3 M15	722222
Azurion 5 M12	722227
Azurion 5 M20	722228
Azurion 7 B12	722067
Azurion 7 B12	722225

Azurion 7 B20	722068
Azurion 7 B20	722226
Azurion 7 M12	722078
Azurion 7 M12	722223
Azurion 7 M20	722079
Azurion 7 M20	722224

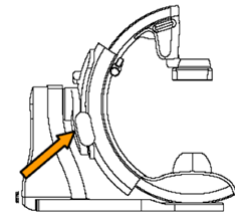


Fig. 1: identificação do sistema

O nome do produto do sistema e o número do modelo podem ser encontrados no rótulo de identificação do sistema localizado no suporte do sistema (Figura 1). Os usuários podem identificar a versão de software do sistema Philips Azurion durante a inicialização. Se o Azurion tiver a versão de software 2.1.x instalada, ele foi afetado pelo problema.

A Philips também entrará em contato com todos os clientes com os sistemas afetados.

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

- Não pressione ou solte o botão APC (accept) e o botão Float Tabletop (panning) ao mesmo tempo durante o procedimento.
- Se a mesa travar, não faça uma reinicialização completa*. Levará 6 minutos até que o sistema esteja totalmente disponível novamente.
- Se a mesa travar, faça uma reinicialização suave*. Com uma reinicialização suave, o sistema estará totalmente funcional após 90 segundos. A fluoroscopia estará disponível após 60 segundos.
- Coloque este Aviso de Segurança com a documentação do sistema até que a Philips tenha instalado uma atualização de software em seu sistema.
- Devolva o formulário de resposta anexado à Philips para confirmar que os usuários do sistema revisaram e entenderam este Aviso de Segurança.

*As opções de reinicialização do sistema estão descritas na seção 4.2 das Instruções de Uso.

5. Descreva as medidas planejadas pelos Sistemas Philips IGT para corrigir o problema

O problema será resolvido por uma atualização de software. Você será contatado pelo seu representante local da Philips para agendar a atualização de software do seu sistema.

Tenha certeza de que manter um alto nível de segurança e qualidade é nossa maior prioridade. Se você precisar de mais informações, entre em contato com seu representante local da Philips. 1-800-722-9377 (referente ao FCO72200494).

Atenciosamente,

Rajesh Kathuria
Cefe de Q&R – Sistemas IGT



Informações exclusivas da Philips. É proibido o uso não autorizado.

FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO AVISO DE SEGURANÇA URGENTE

Referência: 2021-IGT-BST-018

Instruções: Preencha e devolva este formulário à Philips prontamente e no máximo 30 dias após o recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do Aviso de Segurança Urgente, a compreensão do problema e as ações necessárias a serem adotadas.

Nome do Cliente/Consignado/Instalação: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Ações do cliente:

- Não pressione ou solte o botão APC (accept) e o botão Float Tabletop (panning) ao mesmo tempo durante o procedimento.
- Se a mesa travar, não faça uma reinicialização completa. Levará 6 minutos até que o sistema esteja totalmente disponível novamente.
- Se a mesa travar, faça uma reinicialização suave. Com uma reinicialização suave, o sistema estará totalmente funcional após 90 segundos. A fluoroscopia estará disponível após 60 segundos.
- Coloque este Aviso de Segurança com a documentação do sistema até que a correção tenha sido implementada em seu sistema.

Confirmamos o recebimento e a compreensão do Aviso de Segurança em anexo e confirmamos que as informações desta carta foram devidamente distribuídas a todos os usuários que utilizam o sistema Azurion versão 2.1.x.

Nome da pessoa que preencheu este formulário de resposta:

Assinatura: _____

Nome Impresso: _____

Cargo: _____

Número do Telefone: _____

E-mail: _____

Data
(DD/MM/YYYY): _____

<forneça instruções para o cliente sobre a devolução do formulário à Philips (p. ex. número de fax, endereço de e-mail). Exemplo: "Favor enviar o formulário preenchido para a Philips via fax: (xxx)xxx-xxxx">