

AVISO DE SEGURANÇA

Nº registro ANVISA: 10216710345

Aplicativo StentBoost Live R2.0 da Philips
As imagens de raio-X podem não ser processadas

02 de fevereiro de 2022

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,

Um problema foi identificado no aplicativo StentBoost Live R2.0 da Philips quando usado com os sistemas Allura e Azurion da Philips que poderia representar um risco para os pacientes. Este Aviso de Segurança é destinado a informá-lo sobre:

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

Devido a um defeito de software, o StentBoost Live R2.0 da Philips pode não processar imagens de raios-X da execução atual e, em vez disso, pode mostrar uma imagem processada em uma execução anterior. A imagem mostrada pode ser do mesmo paciente ou de um paciente diferente.

Quando o problema ocorre, a área das imagens aumentadas permanece preta e o pequeno visualizador de raios-X no canto superior direito mostrará uma única imagem estática da execução anterior. As informações corretas do paciente são fornecidas no sistema Allura/Azurion da Philips. Este defeito é intermitente e é causado por uma condição de sobrecarga, quando o software não lida adequadamente com todas as “solicitações de processo”.

Esse problema foi identificado por meio da investigação de 2 (duas) reclamações de clientes.

2. Qual é o risco/dano associado ao problema?

A imagem incorreta exibida ao usuário pode levar a um tratamento incorreto. Se o problema ocorrer, o aplicativo StentBoost Live terá que ser reiniciado (consulte a seção 4), causando 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

O StentBoost Live R2.0 da Philips usado com os sistemas Allura e Azurion da Philips é afetado por este problema. A versão de software do aplicativo StentBoost Live da Philips pode ser vista clicando na caixa “About” exibida quando o aplicativo é aberto (veja as Figuras 1 e 2).

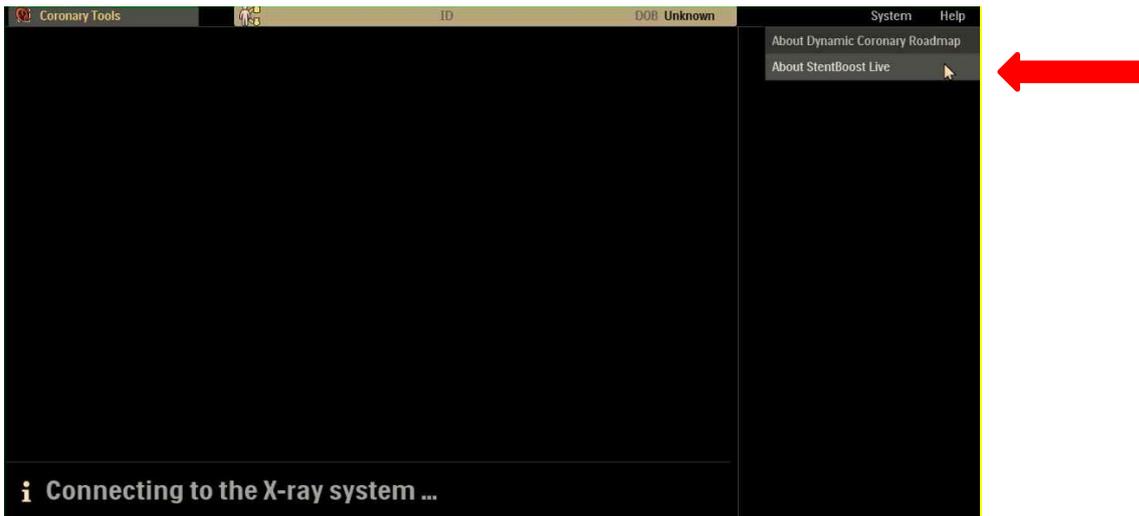


Fig. 1: localização da caixa “About” na interface do usuário.



Fig. 2: versão de software do StentBoost Live.

A Philips está enviando esta notificação diretamente para clientes cujos sistemas foram afetados.

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

- Se o problema ocorrer, reinicie o aplicativo StentBoost Live da Philips.
- Coloque este Aviso de Segurança com a documentação do sistema até que a Philips tenha instalado uma atualização de software em seu sistema.

- Circule este aviso para todos os usuários para que tenham conhecimento do problema do produto.
- Devolva o formulário de resposta anexado à Philips para confirmar que os usuários revisaram e entenderam este Aviso de Segurança.

5. Quais são as medidas planejadas pelos Sistemas IGT da Philips para corrigir o problema?

Este problema será resolvido por uma atualização de software, que já está disponível. Você será contatado pelo seu representante local da Philips para agendar a atualização do StentBoost Live.

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 (referência FCO72200503).

Atenciosamente,

Rajesh Kathuria
Diretor de Qualidade – Sistemas IGT



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

FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO AVISO DE SEGURANÇA**Referência: 2021-IGT-BST-027**

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, a compreensão do problema e as ações necessárias a serem adotadas.

Nome do Cliente/Consignado/Instalação: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Ações do cliente:

- Se o problema ocorrer, reinicie o aplicativo StentBoost Live da Philips.
- Coloque este Aviso de Segurança com a documentação do sistema até que a Philips tenha instalado uma atualização de software em seu sistema.
- Circule este aviso para todos os usuários para que tenham conhecimento do problema do produto.

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 aplicativo StentBoost Live R2.0 da Philips.

Nome da pessoa que preencheu este formulário de resposta:

Assinatura: _____

Nome Impresso: _____

Cargo: _____

Número do Telefone: _____

E-mail: _____

Data
(DD/MM/YYYY): _____