

Aviso de Segurança
Nº Registro ANVISA: 10216710345

Sistema Philips Azurion versão R1.x
Mudança inadvertida do Tipo de Paciente quando se inicia o estudo

04-mar-2022

Este documento contém informações importantes para o uso contínuo, seguro e adequado de seu equipamento

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

Guarde uma cópia com as Instruções de Uso do equipamento.

Caro Cliente,

Identificamos um problema no sistema Philips Azurion versão R1.x que pode representar um risco para pacientes. Este Aviso de Segurança destina-se a informá-lo sobre:

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

No sistema Azurion, o usuário pode incluir um novo estudo a um paciente selecionando a opção "Incluir Estudo". A caixa de diálogo "Incluir Estudo" é exibida no local onde o Tipo de Paciente é selecionado para realizar o estudo. Devido a uma falha de software, quando o estudo é iniciado ao pressionar "Iniciar Procedimento", o Tipo de Paciente muda inadvertidamente para um Tipo de Paciente diferente do selecionado, conforme exibido na tabela a seguir:

| Tipo de paciente selecionado na caixa de diálogo "Incluir Estudo" | Tipo de paciente quando o estudo se inicia |
|--|---|
| Automático (Adulto Normal) | Recém-nascido |
| Recém-nascido | Bebê de colo |
| Bebê de colo | Criança |
| Criança | Adulto Pequeno |
| Adulto Pequeno | Adulto Normal |
| Adulto Normal | Adulto Grande |
| Adulto Grande | Adulto Muito Grande |
| Adulto Muito Grande | Desconhecido (padrão) |

Tabela 1: Diferenças entre o Tipo de Paciente selecionado e o Tipo de Paciente quando se inicia o estudo

A Philips recebeu 9 (nove) queixas de clientes relacionadas a este problema.

2. Quais são os riscos/danos associado a este problema

Uma mudança no tipo de paciente pode levar à Degradação da Qualidade da Imagem (no caso de a dose de radiação ser muito baixa) ou a uma dose adicional de raio-X ao paciente (quando a radiação é maior do que a quantidade necessária). Não se espera nenhum dano a partir da dose adicional de radiação.

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

3. Quais são os produtos afetados e como identificá-los

Os seguintes sistemas Philips Azurion, com um software de versão R1.x, são afetados.

| Nome do produto | Número do produto | Nome do produto | Número do produto |
|----------------------|-------------------|-----------------|-------------------|
| Azurion 3 M12 | 722063 | Azurion 7 B12 | 722067 |
| Azurion 3 M15 | 722064 | Azurion 7 B20 | 722068 |
| Allura Xper R9 7 M12 | 722065 | Azurion 7 M12 | 722078 |
| Allura Xper R9 7 M20 | 722066 | Azurion 7 M20 | 722079 |

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).

A versão de software do sistema Philips Azurion é exibida durante a inicialização do sistema (Fig. 2).

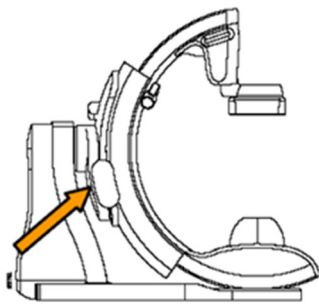


Fig. 1: identificação do sistema



Software
Versão

Fig. 2: Tela de inicialização

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

4. Quais medidas devem ser adotadas pelo cliente/usuário a fim de evitar riscos para os pacientes ou usuários

- Após pressionar "Iniciar Procedimento", sempre mude os "Detalhes do Estudo" e altere o Tipo de Paciente antes de iniciar o Estudo (Fig. 3).

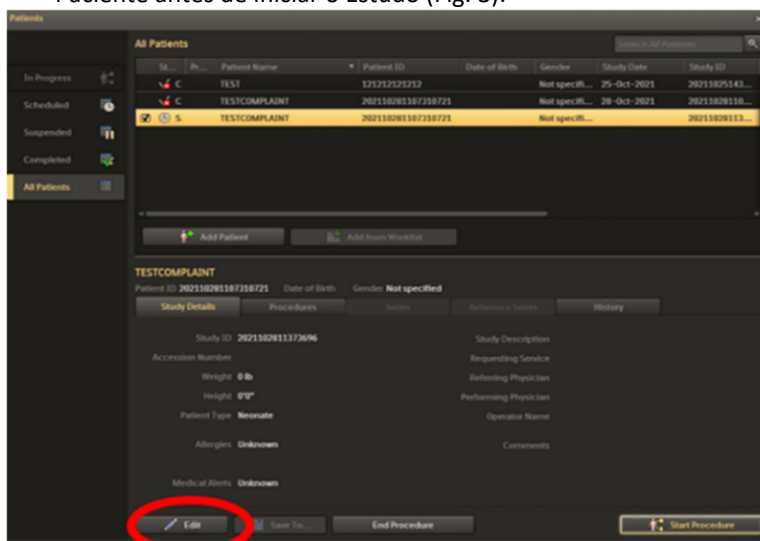


Fig. 3: Mudança manual do Tipo de Paciente.

- 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 do sistema revisaram e entenderam esta carta de 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 estará disponível em março de 2022. 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 precisar de mais informações, entre em contato com seu representante local da Philips (referência FCO72200505).

Atenciosamente,

Rajesh Kathuria
Diretor de Qualidade – Sistemas IGT



Informações de propriedade da Philips. O uso não autorizado é proibido.

FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO AVISO DE SEGURANÇA

Referência: 2021-IGT-BST-030

Instruções: Preencha e devolva o formulário anexado à Philips o mais rápido possível e antes de 30 dias, a partir do 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/unidade: _____

Endereço: _____

Cidade/ Estado/ CEP/País: _____

Ações do cliente:

- Depois de pressionar "Iniciar Procedimento", sempre mude os "Detalhes do Estudo" e altere o Tipo de Paciente antes de iniciar o Estudo.
- Divulgue este aviso para todos os usuários, de modo que tenham conhecimento do problema do produto.
- Coloque este Aviso de Segurança com a documentação do sistema até que a Philips tenha instalado uma atualização de software 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 R1.x.

Nome da pessoa que preencheu este formulário de resposta:

Assinatura: _____

Nome impresso: _____

Cargo: _____

Número de telefone: _____

Endereço de e-mail: _____

Data
(DD/MM/AAAA): _____