

AVISO IMPORTANTE DO PRODUTO

Registro ANVISA: 10216710345

25 de março de 2022

Ref.: Atualização do Philips Azurion R2.2 e R2.2.1 para R2.2.3

Caro Cliente,

Detectou-se um problema no Philips Azurion com os softwares R2.2 e R2.2.1 que pode afetar o desempenho do sistema.

Este Aviso Importante sobre o Produto destina-se a informá-lo sobre:

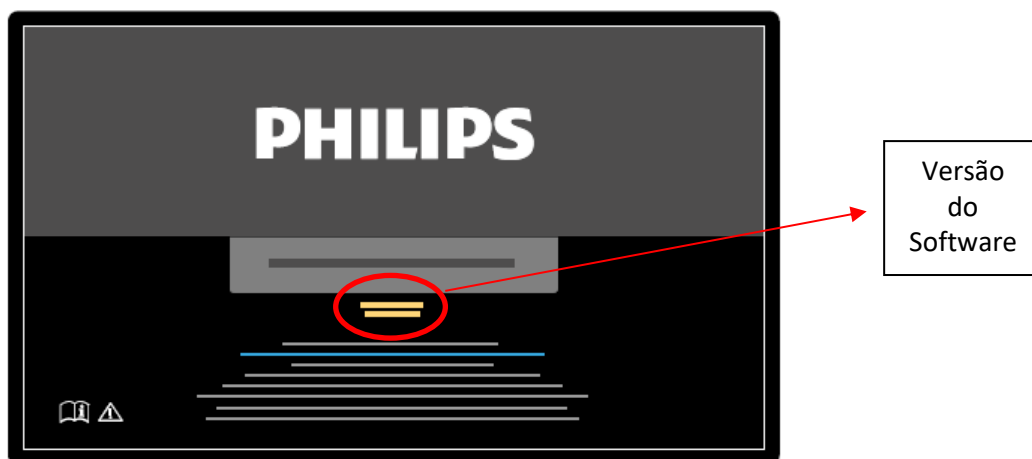
1. Qual é o problema e em que circunstâncias ele pode ocorrer?

O botão de Parada de Emergência é usado para parar todos os movimentos do sistema durante uma emergência na sala de exames. Depois de pressionar o botão de Parada de Emergência, o sistema deve ser reiniciado (reinicialização a quente) antes de poder ser usado novamente (seção 2.1.3 das Instruções de Uso do Azurion).

A Philips identificou durante testes internos que, intermitentemente, a reinicialização a quente pode não ser executada corretamente, fazendo com que a funcionalidade de movimento permaneça indisponível. O raio-X está sempre disponível. Caso isso ocorra, uma nova reinicialização a quente se faz necessária para restaurar a funcionalidade de movimento.

2. Produtos afetados e como identificá-los.

Os sistemas Philips Azurion com a versão R2.2 ou R2.2.1 estão afetados por este problema. A versão do software do sistema Philips Azurion é exibida durante a inicialização do sistema.



3. Ações que você, enquanto cliente, pode tomar para minimizar o efeito do problema

Se os movimentos não estiverem disponíveis após pressionar o botão de Parada de Emergência e reiniciar o sistema (reinicialização a quente), realize uma segunda reinicialização a quente.

4. As ações planejadas pela Philips para corrigir o problema

Para corrigir este problema, a Philips atualizará o software Philips Azurion para a versão R2.2.3.

Tenha certeza de que manter um alto nível de segurança e qualidade é nossa maior prioridade. Caso precise de mais informações ou suporte para esse problema, entre em contato com seu representante local da Philips Representante da Philips (referência FCO72200509).

Atenciosamente,

Fernando Bueno

National Support Specialist – DXR / IGT / IXR