

URGENTE: Aviso de Segurança
Registro Anvisa 10216710345

Sistema Philips Azurion R2.2.0, R2.2.1, R2.2.3, R2.2.5 e R2.2.6
Possível Perda de Funcionalidade de Raios-X

13 – Abril-2023,

Para: Nome / Cargo / Nome do Cliente

Endereço:

Cidade, Estado, CEP:

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

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

Guarde esta carta para fins de registro.

Prezado Cliente,

A Philips tomou conhecimento de um possível problema de segurança com o sistema Philips Azurion R2.2.0, R2.2.1, R2.2.3, R2.2.5 e R2.2.6, onde o sistema pode apresentar uma perda de funcionalidade de Raios-X. Este aviso de segurança URGENTE é destinado a informá-lo sobre:

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

A Philips identificou um possível problema de segurança onde o sistema Philips Azurion pode perder inesperadamente a funcionalidade de Raios-X.

Devido a um problema de software, um mecanismo presente no sistema para gerenciar o número e o tamanho dos Arquivos de Rastreamento de Logs não funciona corretamente. Sem esse mecanismo, os Arquivos de Rastreamento de Logs criados pelo sistema (por exemplo, no início, durante o uso) podem ocupar a capacidade total do disco do sistema Philips Azurion.

Quando a capacidade total do disco for atingida, a funcionalidade de Raios-X deixará de estar disponível sem aviso prévio ao usuário.

Baseado no uso do sistema, o tempo até o disco ficar cheio pode variar. De acordo com nossos testes, se o sistema for iniciado uma vez por dia, o disco não ficará cheio antes de 525 dias de uso. Se um sistema for iniciado várias vezes por dia, o disco não ficará cheio antes de 421 dias de uso.

Observação: Quando uma nova versão de software é instalada no sistema, todos os arquivos de rastreamento de logs existentes são excluídos. Portanto, os cronogramas acima mencionados devem ser considerados a partir da data em que a versão do software (R2.2.0, 2.2.1, 2.2.3, 2.2.5 ou R2.2.6) foi instalada no sistema Philips Azurion.

2. Perigos/danos associados ao problema

Se esse problema ocorrer, a funcionalidade de Raios-X do sistema não estará disponível. Se o problema ocorrer durante um procedimento, haverá uma interrupção súbita do procedimento.

Até o momento, a Philips não recebeu nenhuma reclamação relacionada a essa questão.

3. Produtos afetados e como identificá-los

A série Azurion (dentro dos limites da mesa de sala de operação) destina-se a ser utilizada para realizar:

- Orientação por imagem em procedimentos de cirurgia diagnóstica, intervencionista e minimamente invasiva para as seguintes áreas de aplicação clínica: procedimentos vasculares, não vasculares, cardiovasculares e neurológicos.
 - Aplicações cardíacas de diagnóstico por imagem, incluindo diagnósticos, procedimentos cirúrgicos intervencionistas e minimamente invasivos.
- Além disso:
- A série Azurion pode ser utilizada numa sala de cirurgia híbrida.
 - A série Azurion contém vários recursos para dar suporte a um fluxo de trabalho de procedimentos flexível e centrado no paciente.

Os seguintes sistemas com versão de software R2.2.0, R2.2.1, R2.2.3, R2.2.5 e R2.2.6 estão afetados:

Nome do produto do sistema	Número do modelo
Azurion 3M12	722063, 722221
Azurion 3M15	722064, 722222
Azurion 5M12	722227
Azurion 5M20	722228
Azurion 7B12/12	722067, 722225
Azurion 7B20/15	722068, 722226
Azurion 7M12	722078, 722223
Azurion 7M20	722079, 722224

O nome do produto do sistema e o número do modelo podem ser encontrados na Etiqueta de Identificação do Sistema localizada no suporte do sistema (Figura 1).

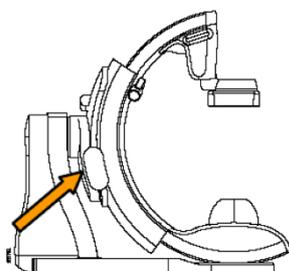


Figura 1: Identificação do sistema

A versão do software do sistema Philips Azurion pode ser identificada durante a inicialização (Figura 2).

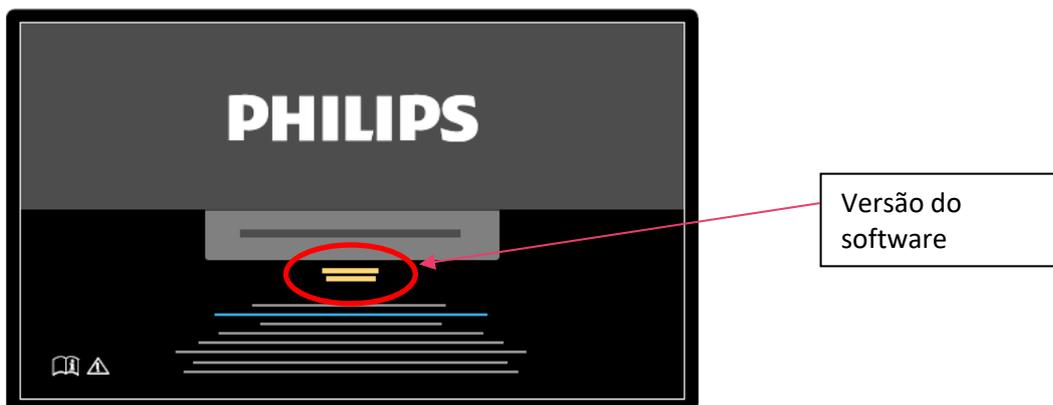


Figura 2: Tela de inicialização do sistema

A Philips está enviando esta notificação diretamente aos clientes que tenham (um) sistema(s) afetado(s).

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

- Mantenha este Aviso de Segurança com a documentação do sistema até que a Philips corrija o seu sistema.
- Faça circular este aviso a todos os usuários deste sistema para que estejam cientes do problema.
- Devolva o formulário de resposta em anexo à Philips para confirmar que os usuários do sistema leram e compreenderam este Aviso de Segurança.

5. Ações planejadas pela Philips IGT Systems (SRN: NL-MF-000001489) para corrigir o problema

A Philips está trabalhando em uma versão de software que corrigirá esse problema (referência FCO72200528). Entretanto, até que este software esteja disponível e instalado no(s) seu(s) sistema(s) afetado(s), a Philips removerá os Arquivos de Rastreamento de Logs dos sistemas afetados para liberar a capacidade do disco (referência FCO72200529).

A Philips priorizará essas atividades com base no tempo em que a versão do software afetado foi instalada no sistema Philips Azurion. Você será contatado pelo seu representante Philips local para agendar essas atividades.

Caso precise de mais informações ou ajuda com relação a esse problema, entre em contato com o seu representante local da Philips ou com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800737 8423.

Atendimento de segunda a sábado das 07:00h as 19:00h.

Esta notificação foi encaminhada às Agências Reguladoras pertinentes.

A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por esse problema.

Atenciosamente,

<Name>, <Function>, <Signature>

Formulário de Resposta ao Aviso de Segurança URGENTE

Referência: Possível Perda de Funcionalidade de Raios-X

Instruções: Preencha e devolva este formulário à Philips imediatamente e no prazo máximo de 30 dias a partir do recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do aviso de segurança urgente, o entendimento do problema e as ações necessárias a serem realizadas.

Nome do cliente/consignado/unidade: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Ações do cliente:

- Mantenha este Aviso de Segurança com a documentação do sistema até que a Philips corrija o seu sistema.
- Faça circular este aviso a todos os usuários deste sistema para que estejam cientes do problema.

Confirmamos que recebemos e estamos cientes do Aviso de Segurança Urgente anexo e confirmamos que as informações desta carta foram devidamente encaminhadas a todos os usuários que manuseiam o sistema Philips Azurion.

Nome da pessoa preenchendo este formulário:

Assinatura: _____

Nome por extenso: _____

Cargo: _____

Número de telefone: _____

Endereço de e-mail: _____

Data (DD / MMM / AAAA) _____