

Aviso de Segurança URGENTE
Registro Anvisa 10216710345

Sistema **Philips Azurion** R1.0, R1.1, R1.2, R2.0, R2.1 e R2.2
Possível perda de funcionalidade de dados clínicos e de captura de imagem armazenados no sistema

8 de dezembro de 2023

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 os sistemas Philips Azurion R1.0, R1.1, R1.2, R2.0, R2.1 e R2.2, onde o sistema pode apresentar uma perda de funcionalidade e de dados de captura de imagem. Este aviso de segurança URGENTE tem o objetivo de informar sobre:

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

A Philips identificou um possível problema que pode fazer com que o sistema reinicie continuamente (loop de reinicialização). É provável que isso ocorra quando o banco de dados de pacientes fica muito grande ao longo do tempo (>500 estudos). Se esse problema ocorrer, uma possível perda de dados pode ser esperada.

2. Perigos/danos associados ao problema

Se esse problema ocorrer, o sistema Philips Azurion pode não se recuperar dessa situação de falha fazendo com que o sistema fique indisponível. Se o problema ocorrer durante um procedimento, pode haver um atraso e/ou aborto do procedimento.

Até o momento, a Philips recebeu 67 (sessenta e sete) reclamações relacionadas a esse assunto. Em 1 (um) desses casos, houve relato de perda de dados. Nenhum dano aos pacientes ou espectadores foi relatado.

3. Produtos afetados e como identificá-los

A **série Azurion** (dentro dos limites da mesa da 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 vascular, não vascular, cardiovascular e neurológica.
- Aplicações cardíacas com captura de 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 apoiar um fluxo de trabalho de procedimentos flexível e centrado no paciente.

Os seguintes sistemas foram 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
Azurion 3 M15 (China)	722280

Os sistemas afetados podem ser identificados pelo nome do produto, código do produto e número de série (SN), que podem ser encontrados na etiqueta de identificação do sistema, conforme mostrado abaixo.

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).

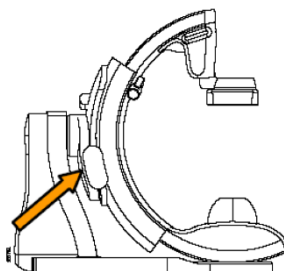


Figura 1: Identificação do sistema

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

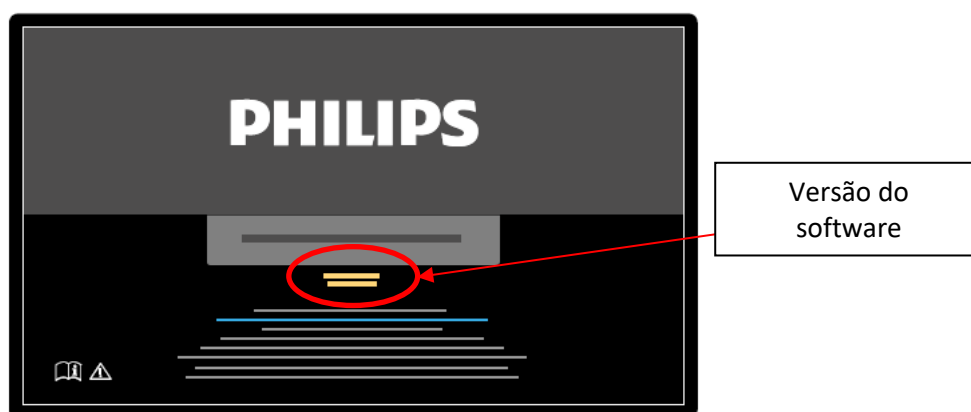


Figura 2: Tela de inicialização do sistema

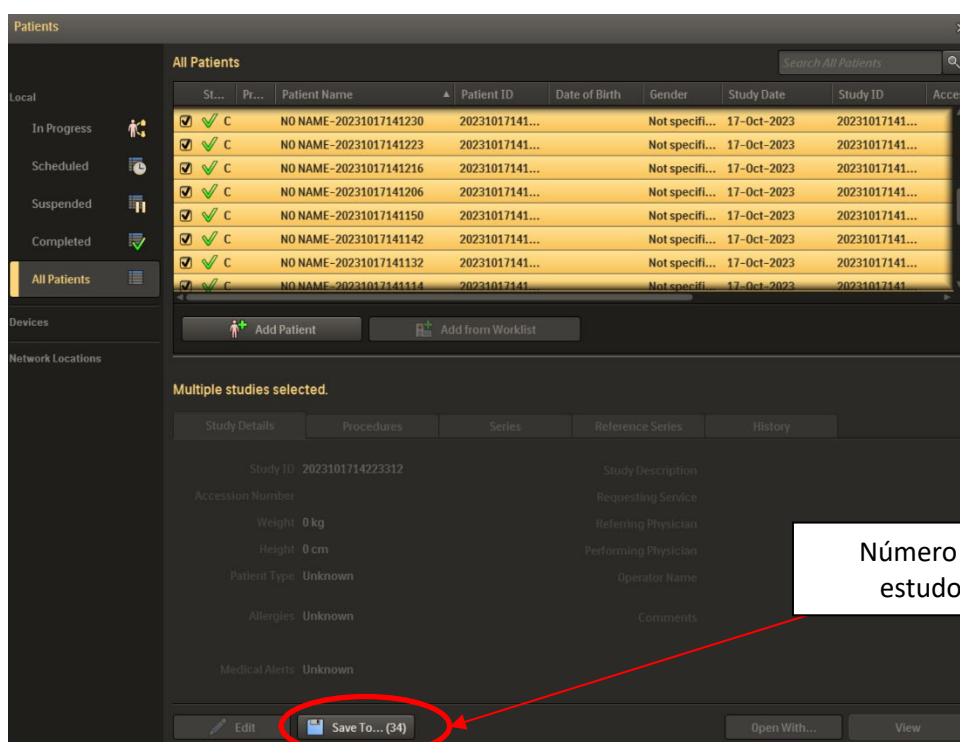
A Philips está enviando esta notificação diretamente aos clientes que tenham (um) sistema(s) afetado(s).

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

- Mantenha esta carta de Aviso de Segurança Urgente com a documentação do sistema até que a Philips realize a correção. Certifique-se de que a carta esteja em um local de fácil visualização.
- Mantenha o número de estudos no banco de dados de pacientes o mais baixo possível, pelo menos abaixo de 500.

O número de estudos pode ser determinado selecionando todos os estudos na tabela (Ctrl+A). O número de estudos é exibido na parte inferior da tela, veja a imagem abaixo.

Observação: Não há relação direta com o espaço em disco utilizado para imagens. O número de estudos pode ser alto e o disco com imagens estar preenchido apenas parcialmente, no caso de apenas algumas imagens serem salvas para cada paciente.



- Ao excluir estudos, certifique-se de que os estudos sejam arquivados e exclua os estudos em pequenos lotes (<10).
- Faça circular este aviso a todos os usuários deste sistema para que estejam cientes do problema.
- Devolva o formulário de resposta em anexo (página 5) à Philips imediatamente e, no máximo em 30 dias após o recebimento para confirmar que os usuários do sistema analisaram e entenderam este Aviso de Segurança e as ações necessárias a serem tomadas.

5. Ações planejadas pela Philips IGT-S para corrigir o problema

A Philips está trabalhando em uma versão de software que corrigirá esse problema (referência: FCO72200525, FCO72200528, FCO72200535, e FCO72200548).

Você será contatado pelo seu representante Philips local para agendar essas atividades.

Se precisar de mais informações ou ajuda em relação a esse problema, entre em contato com um representante local da Philips ou com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800 737 8423.

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

Este comunicado foi repassado às agências regulatórias competentes.

Certifique-se de relatar qualquer ocorrência deste problema à Philips, ao representante Philips ou à autoridade reguladora local.

A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por este problema.

Atenciosamente,

Marjan Vos
Diretora de Qualidade – IGT Systems

Formulário de resposta ao aviso de segurança URGENTE

Referência: Possível perda de funcionalidade de dados clínicos e de captura de imagem armazenados no sistema, número de referência Philips C&R 2023-IGT-BST-005.

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 da carta de Aviso de Segurança Urgente, o entendimento do problema e as ações necessárias a serem tomadas.

Nome do
cliente/consignado/unidade:

Endereço:

Cidade/Estado/CEP/País:

Ações do cliente:

- Mantenha esta carta de Correção de Dispositivo Médico urgente com a documentação do sistema até que a Philips corrija o seu sistema. Certifique-se de que a carta esteja em um local de fácil visualização.
- Mantenha o número de estudos no banco de dados de pacientes o mais baixo possível, pelo menos abaixo de 500.
- Ao excluir estudos, certifique-se de que os estudos sejam arquivados e exclua os estudos em pequenos lotes (<10).
- 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)

É importante que a sua organização acuse o recebimento desta carta. A resposta da sua organização é a comprovação de que precisamos para acompanhar o progresso das ações corretivas.

Devolva este formulário à Philips por e-mail para fcobrasil@philips.com em até 30 dias após o recebimento.