

Aviso de Segurança URGENTE
Registro ANVISA 10216710345

Sistema Philips Azurion R1.x

Potencial perda de funcionalidade de geração de imagem (Raio-X) e/ou demora para realizar a reinicialização completa

11-JULHO-2024

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

Leia as informações a seguir e as analise 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 dois (2) possíveis problemas de segurança com o sistema Philips Azurion com a versão de software R1.x, que podem resultar na perda de funcionalidade de imagem (raio-X) e/ou em uma demora de reinicialização. Este Aviso de Segurança em Campo Urgente tem o objetivo de informá-lo sobre:

1. Quais são os problemas e em que circunstâncias eles podem ocorrer.

A Philips identificou dois problemas na versão de software R1.x do sistema Philips Azurion que podem afetar:

a) Gerenciamento dos arquivos de rastreamento de log do sistema:

O mecanismo presente no sistema para gerenciar o número e o tamanho dos arquivos de rastreamento de log do sistema não funciona corretamente, o que pode fazer com que os arquivos de rastreamento de log relacionados ao registro de conexão remota ocupem toda a capacidade do disco rígido do sistema Philips Azurion R1.x. Quando a capacidade total do disco for atingida, a funcionalidade de captura de imagem de Raios-X deixará de estar disponível sem aviso prévio ao usuário. Reiniciar o sistema não solucionará o problema.

Observação: Este problema afeta apenas os sistemas Philips Azurion R1.x que estão atualmente conectados ao Serviço Remoto Philips ou que estiveram conectados no passado.

b) Tempo de execução de uma reinicialização completa:

Uma reinicialização completa do sistema Philips Azurion R1.x pode levar até 6 minutos, conforme indicado nas Instruções de Uso do sistema (Seção 4.2). Este tempo inclui o tempo necessário para o desligamento e a inicialização do sistema. Todavia, há casos em que o desligamento do sistema pode demorar até 4 minutos a mais, resultando em uma reinicialização completa mais demorada (de até 10 minutos no total).

2. Perigos/danos associados aos problemas

a) Gerenciamento dos arquivos de rastreamento de log do sistema:

Se os arquivos de rastreamento de log ocuparem toda a capacidade do disco rígido, a funcionalidade de captura de imagem (raio-X) do sistema Philips Azurion não estará disponível. Isso pode resultar em uma interrupção repentina, caso o problema ocorra durante um procedimento.

Até o momento, a Philips recebeu uma (1) reclamação relacionada a essa questão.

b) Tempo de execução de uma reinicialização completa:

Se uma reinicialização completa for necessária durante um procedimento, o problema relacionado à reinicialização prolongada do pode gerar um atraso.

Até o momento, a Philips recebeu trinta e sete (37) reclamações relacionadas a esse problema.

A Philips não recebeu nenhum relato de eventos adversos resultantes destes problemas.

3. Produtos afetados e como identificá-los

Aplicação

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 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 com software R1.x são afetados:

Nome do produto do sistema	Número do modelo:
Azurion 3M12	722063
Azurion 3M15	722064
Azurion 7B12	722067
Azurion 7B20	722068
Azurion 7M12	722078
Azurion 7M20	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 do software do sistema Philips Azurion pode ser identificada durante a inicialização (*Figura 2*).

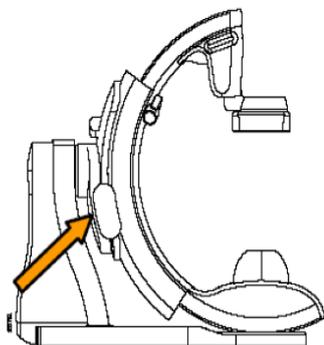


Figura 1 - Rótulo de identificação do sistema

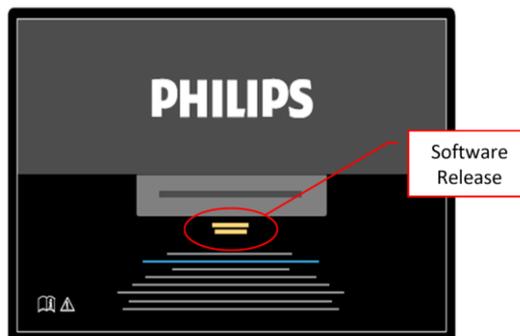


Figura 2 - Tela de inicialização do sistema

4. Atitudes que devem ser tomadas pelo cliente/usuário

- Divulgue este Aviso de Segurança de Campo Urgente a todos os usuários do sistema para que eles estejam cientes do problema.
- Mantenha este 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.
- Em caso de perda de funcionalidade de captura de imagem (raio-X) ou tempo prolongado de reinicialização do sistema, ligue para o representante local da Philips para relatar o evento.
- Preencha o formulário de resposta anexo (página 4) e devolva-o à Philips imediatamente, até o prazo máximo de 30 dias a partir do recebimento. Isso confirma que os usuários do sistema revisaram e entenderam este Aviso de Segurança de Campo Urgente e as atitudes necessárias a serem tomadas.

5. Ações planejadas pela Philips IGT Systems para corrigir os problemas

A Philips está trabalhando em uma versão de software (R2.2.10) que corrigirá estes dois problemas (ref. FCOs: FCO72200548, FCO72200580, FCO72200582, FCO72200583, FCO72200584, FCO72200592). Para os sistemas que possuem um Interventional Workspot (IW) e/ou o EchoNavigator, a Philips atualizará a versão do software do IW e/ou EchoNavigator para manter a compatibilidade com o software atualizado do sistema Philips Azurion (R2.2.10).

O representante local da Philips entrará em contato para agendar uma visita, visando instalar a atualização de software assim que ela estiver disponível. A Philips espera que este software seja publicado no 1º trimestre de 2025.

Este aviso foi encaminhado às Agências Reguladoras pertinentes.

Tenha certeza de que manter um alto nível de segurança e qualidade é nossa maior prioridade. 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.

A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por esse problema.

Atenciosamente,

Marjan Vos
Diretora de Qualidade – IGT Systems

Formulário de resposta ao Aviso de Segurança URGENTE

Referência: 2024-IGT-BST-008 Sistema Philips Azurion R1.x.

Potencial perda de funcionalidade de geração de imagem (Raio-X) e/ou demora para realizar a reinicialização completa

Instruções: Preencha e devolva este formulário à Philips imediatamente, ou no mais tardar 30 dias após o recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do aviso de segurança urgente, o entendimento dos problemas e as ações necessárias a serem realizadas.

Nome do cliente/consignado/unidade: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Ações do cliente:

- Divulgue este Aviso de Segurança de Campo Urgente a todos os usuários do sistema para que eles estejam cientes do problema.
- Mantenha este Aviso de Segurança de Campo 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.
- Em caso de perda de funcionalidade de captura de imagem (raio-X) ou tempo prolongado de reinicialização do sistema, ligue para o representante local da Philips para relatar o evento.

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

Nome da pessoa que preencheu este formulário:

Assinatura: _____

Nome por extenso: _____

Cargo: _____

Número de telefone: _____

Endereço de e-mail: _____

Data (DD/MM/AAAA): _____

É importante que a sua organização acuse o recebimento desta carta. A resposta da sua organização é a comprovação necessária para o monitoramento do andamento deste Aviso de Segurança de Campo Urgente.

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