

Aviso de segurança de campo URGENTE
Registro ANVISA 10216710345

Sistema Philips Azurion R3.1

A possível perda da funcionalidade de imagem (raio X) e/ou a perda de movimento motorizado pode resultar em atraso ou interrupção do procedimento

23-dezembro-2025

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

Revise as informações a seguir com todos os membros de sua equipe que precisam estar cientes do conteúdo desta comunicação. É importante compreender as implicações desta comunicação.

Guarde este aviso para seus registros.

Prezado cliente,

A Philips identificou dois problemas de software que afetam os sistemas Azurion R3.1 e que podem resultar em perda de funcionalidade de imagem (raio X) e/ou perda de movimento motorizado. Este Aviso de segurança de campo URGENTE visa informar você sobre:

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

Descrição do problema	Queixas
<p>Problema 1 – O sistema permanece em modo de reinicialização contínua após a inicialização</p> <p>Devido a um problema de software, o Gerenciador de Licenças — que verifica as licenças instaladas e habilita funcionalidades opcionais no sistema Azurion com base nas licenças disponíveis — expande o banco de dados do registro do Windows a cada inicialização ou reinicialização do sistema.</p> <p>Com o tempo, o registro pode crescer além do tamanho máximo que o Gerenciador de Licenças pode carregar. Quando isso acontece, o Gerenciador de Licenças não consegue iniciar, e o sistema entra em um ciclo contínuo de reinicialização. O sistema Azurion não conclui a inicialização, e a mensagem “X-ray system is booting...” permanece exibida na tela.</p>	<p>Até o momento, nenhuma reclamação foi recebida sobre danos associados à versão R3.1.</p>
<p>Problema 2 – Erro de Posição Longitudinal – <u>Aplicável apenas aos sistemas Azurion com suporte frontal Poly-G3</u></p> <p>Ao solicitar um movimento do suporte frontal na direção longitudinal, o sistema Azurion pode detectar um descompasso entre a posição longitudinal esperada (set-) e a posição medida (real) do suporte. Esse descompasso é causado por uma falha no valor de posição longitudinal fornecido pelo potenciômetro de detecção de posição.</p>	<p>Até o momento, nenhuma reclamação foi recebida sobre danos associados à versão R3.1.</p>

Descrição do problema	Queixas
<p>Quando o descompasso é detectado, a energia de movimento para o suporte frontal é automaticamente cortada. A mensagem "Some stand movements are not available" é exibida para o usuário.</p> <p>Nessa situação, a imagem por raio X e os movimentos da mesa continuarão funcionando.</p> <p>Este problema pode ser resolvido com uma reinicialização a frio do sistema ou reiniciando a geometria.</p>	

2. Perigo/dano associado aos problemas

Os riscos potenciais de segurança associados a esses problemas são descritos na tabela abaixo.

Risco potencial de segurança	Problema
<p>A perda da funcionalidade de imagem (raio X) pode resultar em atraso ou aborto da terapia e complicações procedimentais.</p> <p>A probabilidade estimada de consequências adversas graves para a saúde é "improvável".</p>	<p>Problema 1 – O sistema permanece em modo de reinicialização contínua após a inicialização</p>
<p>Perda do movimento motorizado, podendo resultar em atraso ou interrupção da terapia e complicações no procedimento.</p> <p>A probabilidade estimada de consequências adversas graves para a saúde é "improvável".</p>	<p>Problema 1 – O sistema permanece em modo de reinicialização contínua após a inicialização</p> <p>Problema 2 – Erro de posição longitudinal</p>

Danos relacionados com a perda da funcionalidade de imagem (raio X)

A perda da funcionalidade de imagem (raio X) pode resultar em atraso da terapia. O atraso potencial pode resultar em desfechos adversos graves à saúde, incluindo a possibilidade de morte, especialmente quando o sistema é usado com pacientes submetidos a intervenções complexas e/ou urgentes para condições potencialmente fatais (por exemplo, acidente vascular cerebral isquêmico agudo, isquemia miocárdica com supradesnivelamento do segmento ST, sangramentos com risco de vida).

Danos relacionados à Perda de movimento motorizado

A perda de movimentos motorizados durante o uso clínico pode contribuir para um atraso na terapia. O atraso potencial pode resultar em desfechos adversos graves à saúde, incluindo a possibilidade de morte, especialmente quando o sistema é usado com pacientes submetidos a intervenções complexas e/ou urgentes para condições potencialmente fatais (por exemplo, acidente vascular cerebral isquêmico agudo, isquemia miocárdica com supradesnivelamento do segmento ST, sangramento com risco de vida).

3. Produtos afetados e como identificá-los

O Apêndice A desta carta inclui o uso pretendido dos sistemas afetados e como identificá-los.

4. Medidas que devem ser tomadas pelo cliente/usuário com o objetivo de reduzir riscos para pacientes

- Divulgue este aviso de segurança de campo urgente a todos os usuários do sistema para que eles estejam cientes dos problemas.
- Caso o sistema afetado tenha sido transferido para outra organização, envie uma cópia deste aviso de segurança de campo urgente para essa organização e informe a Philips sobre essa transferência por meio do representante local da Philips.
- Guarde este aviso de segurança de campo urgente com a documentação do sistema até que a Philips corrija seu sistema. Certifique-se de que o aviso seja colocado em um local com probabilidade de ser visto/visualizado.
- Preencha e devolva o formulário de resposta incluído neste aviso de segurança de campo urgente 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 de campo urgente e a compreensão dos problemas e das medidas necessárias a serem tomadas.
- Se você tiver algum problema descrito nesta carta, informe o representante local da Philips.
- A tabela abaixo inclui as ações recomendadas para cada problema, quando aplicável:

Problema	Ação
Problema 2 – Erro de posição longitudinal	<ul style="list-style-type: none">• Reinicie o sistema a frio, conforme descrito nas Instruções de uso*; ou• Realize uma reinicialização da geometria:<ul style="list-style-type: none">- pressionando o botão de parada de emergência no Módulo de controle; e, em seguida,- pressionando o botão "Liga" no Módulo de controle por 3 segundos <p>NOTA: A reinicialização da geometria pode levar até 2 minutos para ser concluída.</p>

* Para realizar uma reinicialização a frio:

- No Review Module (Módulo de revisão), pressione e segure "Power Off" (Desligar).
- Solte o botão quando a luz indicadora começar a piscar.
- Quando a luz indicadora parar de piscar, aguarde 10 segundos.
- No Review Module (Módulo de revisão), pressione e segure "Power On" (Ligar).

NOTA I: não opere nenhum dos controles enquanto o sistema estiver ligando; isso pode inibir o processo de inicialização.

NOTA II: uma reinicialização a frio do sistema leva 6 minutos desde o início da reinicialização a frio até que toda a funcionalidade do sistema esteja disponível.

5. Ações planejadas pelos Sistemas Philips IGT para corrigir os problemas

A Philips tratará os problemas identificado implementando as atualizações do software em todos os sistemas afetados.

A Philips espera lançar a atualização de software 3.1.5 (FCO72200635, FCO72200671), que resolve o problema 1, até o primeiro trimestre de 2026 (sujeito à autorização regulatória). O erro de posição longitudinal (problema 2) não será resolvido com a atualização de software 3.1.5. A solução para esse problema está planejada para o quarto trimestre de 2026 (sujeito à autorização regulatória) com a atualização de software 3.1.15 (FCO72200684).

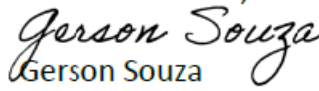
Seu representante local da Philips entrará em contato com você para agendar visitas e instalar as atualizações de software assim que estiver disponível.

Este aviso foi comunicado às agências reguladoras apropriadas.

Caso você precise de mais informações ou suporte sobre qualquer problema, entre em contato com o representante local da Philips ou com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800 737 8423.

A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por esta questão.

Atenciosamente,

Atenciosamente,

Gerson Souza
Diretor de Qualidade

Formulário de resposta do aviso de segurança de campo URGENTE

Referência: Possível perda da funcionalidade de imagem (raio X) e/ou perda de movimento motorizado que pode resultar em atraso ou término do procedimento com os sistemas Azurion R3.1 da Philips, Philips C&R, número de referência **2025-IGT-BST-014**.

Instruções: preencha e devolva este formulário à Philips imediatamente e no máximo 30 dias após o recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do aviso de segurança de campo urgente, a compreensão do problema e das medidas necessárias a serem tomadas.

Nome do cliente/destinatário/instalação: _____

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 dos problemas.
- Caso o sistema afetado tenha sido transferido para outra organização, envie uma cópia deste aviso de segurança de campo urgente para essa organização e informe a Philips sobre essa transferência por meio do representante local da Philips.
- Guarde este aviso de segurança de campo urgente com a documentação do sistema até que a Philips corrija seu sistema. Certifique-se de que o aviso seja colocado em um local com probabilidade de ser visto/visualizado.
- Preencha e devolva o formulário de resposta incluído neste aviso de segurança de campo urgente 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 de campo urgente e a compreensão dos problemas e das medidas necessárias a serem tomadas.
- Se você tiver algum problema descrito nesta carta, informe o representante local da Philips.
- A tabela abaixo inclui as ações recomendadas para cada problema, quando aplicável:

Problema	Ação
Problema 2 – Erro de posição longitudinal	<ul style="list-style-type: none">• Reinicie o sistema a frio, conforme descrito nas Instruções de uso*; ou• Realize uma reinicialização da geometria:<ul style="list-style-type: none">- pressionando o botão de parada de emergência no Módulo de controle; e, em seguida,- pressionando o botão "Liga" no Módulo de controle por 3 segundos <p>NOTA: A reinicialização da geometria pode levar até 2 minutos para ser concluída.</p>

* Para realizar uma reinicialização a frio:
○ No Review Module (Módulo de revisão), pressione e segure "Power Off" (Desligar).

- Solte o botão quando a luz indicadora começar a piscar.
- Quando a luz indicadora parar de piscar, aguarde 10 segundos.
- No Review Module (Módulo de revisão), pressione e segure "Power On" (Ligar).

NOTA I: não opere nenhum dos controles enquanto o sistema estiver ligando; isso pode inibir o processo de inicialização.

NOTA II: uma reinicialização a frio do sistema leva 6 minutos desde o início da reinicialização a frio até que toda a funcionalidade do sistema esteja disponível.

Reconhecemos o recebimento e a compreensão do Aviso de segurança de campo urgente anexo, além de confirmar que as informações deste aviso foram distribuídas corretamente a todos os usuários que lidam com os sistemas afetados.

Nome da pessoa que preencheu este formulário:

Assinatura:

Nome em letra de forma:

Cargo:

Número de telefone:

Endereço de e-mail:

Data (DD/MM/AAAA):

É importante que sua organização confirme o recebimento deste aviso. A resposta da sua organização é a evidência necessária para monitorar o progresso deste aviso de segurança de campo urgente. Preencha e devolva este formulário à Philips: fcobrasil@philips.com

Apêndice A – Sistemas afetados e uso pretendido

A série Azurion destina-se a ser usada para executar:

- Orientação por imagem em diagnósticos, procedimentos cirúrgicos intervencionistas e minimamente invasivos para as seguintes áreas de aplicação clínica: procedimentos vasculares, não vasculares, cardiovasculares e neurológicos.
- Aplicações de geração de imagem cardíaca, incluindo diagnósticos, procedimentos cirúrgicos intervencionistas e minimamente invasivos.
- Adicionalmente:
 - A série Azurion pode ser usada em uma sala de cirurgia híbrida.
 - A série Azurion contém vários recursos para oferecer suporte a um fluxo de trabalho processual flexível e centrado no paciente.
 - A série Azurion destina-se a ser usada em todos os pacientes humanos de todas as idades. O peso do paciente é limitado à especificação da mesa do paciente.

Esta correção se aplica aos seguintes sistemas Azurion R3.1 da Philips:

Número do modelo	Nome do produto do sistema
722221	Azurion 3 M12
722222	Azurion 3 M15
722223	Azurion 7 M12
722224	Azurion 7 M20
722225	Azurion 7 B12
722226	Azurion 7 B20
722227	Azurion 5 M12
722228	Azurion 5 M20
722229	Azurion 3 M12
722230	Azurion 3 M15
722231	Azurion 5 M12
722232	Azurion 5 M20
722233	Azurion 7 M12
722234	Azurion 7 M20
722235	Azurion 7 B12
722236	Azurion 7 B20

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

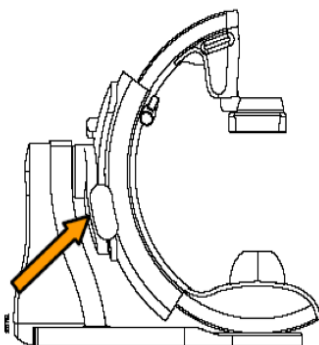


Figura 1- Etiqueta de identificação do sistema

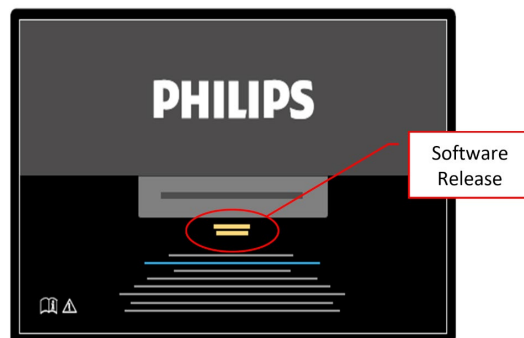


Figura 2- Tela de inicialização do sistema