

Aviso de segurança de campo URGENTE
Registro ANVISA 10216710345

Sistemas Philips Azurion R2.1.10 e R2.2.10

Possível perda da funcionalidade de imagem (raio-X) e/ou perda de movimento motorizado e/ou conteúdo incorreto da imagem e/ou perda de dados que podem resultar em atraso ou término do procedimento e/ou complicações no 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 seis problemas de software que afetam os sistemas Azurion R2.1.10 e R.2.10 e que podem resultar em perda da funcionalidade de geração de imagens (raio-X) e/ou perda de movimento motorizado e/ou conteúdo incorreto de imagens e/ou perda de dados.

Note que este FSN também se aplica a sistemas Azurion que atualmente executam versões anteriores de software (R1.x & R2.x) e que estão sendo atualizadas para R2.1.10 ou R2.2.10, conforme o Aviso de Segurança de Campo C&R 2024-IGT-BST-015 previamente comunicado. Esses problemas se aplicarão após a implementação da atualização.

A intenção deste Aviso de Segurança de Campo URGENTE é informar sobre:

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

Descrição do problema	Queixas
<p>Problema 1 – O sistema fica continuamente reiniciando</p> <p>Quando o banco de dados de Pacientes no Suite PC do sistema Azurion, que armazena metadados sobre pacientes, estudos, procedimentos e objetos em série, contém mais de 50.000 objetos em série, a funcionalidade do sistema se torna indisponível.</p> <p>Para resolver isso, o sistema Azurion inicia um reinício de recuperação. No entanto, como o número de objetos da série permanece inalterado, o problema persiste, fazendo com que o sistema realize reinicializações de recuperação repetidamente. Nenhuma mensagem é exibida para indicar essa situação.</p> <p>Para resolver esse problema, é necessária a reinstalação do software Suite PC.</p>	<p>Até o momento, nenhuma reclamação foi recebida relatando danos associados às versões R2.1.10 ou R2.2.10.</p>

Descrição do problema	Queixas
<p>Problema 2 – AMC de três eixos</p> <p>Devido a um problema de firmware no acionamento de 3 eixos do Advanced Motion Controller (AMC) (componente eletrônico e mecânico integrado responsável pelo movimento e posicionamento precisos do suporte do Azurion):</p> <p>a) Os movimentos do suporte podem ser lentos. Quando isso acontece, a mensagem "Ajuste do suporte frontal é necessário" é exibida ao usuário. Nessa situação, a funcionalidade de varredura 3D não está disponível. A mensagem "Varredura rotacional está indisponível. Selecione novamente o protocolo de raio-X" é exibida ao usuário. Para resolver esse problema, é necessário que serviço para recalibrar o sistema.</p> <p>b) Os movimentos motorizados do suporte podem ficar indisponíveis. Quando isso ocorre, a mensagem "É necessário ajustar o suporte frontal" é exibida ao usuário. Uma reinicialização a frio do sistema pode resolver temporariamente o problema em alguns casos.</p> <p>Os movimentos manuais do suporte permanecem disponíveis. Os movimentos da mesa não são afetados por esse problema.</p>	<p>Até o momento, nenhuma reclamação foi recebida relatando danos associados às versões R2.1.10 ou R2.2.10.</p>
<p>Problema 3 – a partição C do Suite PC está ficando sem espaço livre</p> <p>A unidade C do PC Azurion Suite pode gradualmente perder espaço disponível devido ao acúmulo de arquivos de spool da impressora.</p> <p>O sistema operacional Windows cria um arquivo de spool para cada trabalho de impressão e o exclui assim que o trabalho é concluído com sucesso.</p> <p>Se um trabalho de impressão falhar, esses arquivos de spool não são removidos e se acumulam após cada (re)início do sistema, quando o sistema operacional Windows tenta novamente o trabalho de impressão, consumindo espaço em disco.</p> <p>Quando o sistema (re)inicia e a unidade C está cheia, os movimentos motorizados são desativados. As seguintes mensagens aparecem na tela: "Alguns movimentos de geometria não estão disponíveis" e "A geometria está iniciando. Não altere o SID".</p>	<p>Até o momento, nenhuma reclamação foi recebida relatando danos associados às versões R2.1.10 ou R2.2.10.</p>
<p>Problema 4 – O sistema fica 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 pode iniciar e o sistema entra em um loop contínuo de reinicialização. O sistema Azurion não conclui a inicialização, e a mensagem "O sistema de raio-X está inicializando..." permanece exibida na tela.</p>	<p>Até o momento, nenhuma reclamação foi recebida relatando danos associados às versões R2.1.10 ou R2.2.10.</p>

Descrição do problema	Queixas
<p>Problema 5 – Desalinhamento da sobreposição da ferramenta de marcação – <u>Aplicável apenas para os sistemas Azurion com a opção Ferramenta de marcação</u></p> <p>A ferramenta de marcação permite que usuários clínicos desenhem marcadores à mão livre em uma imagem de raio-X previamente adquirida para adicionar orientação ou indicar uma região de interesse. Marcadores são exibidos em todas as imagens da série e em quaisquer imagens adquiridas após a criação.</p> <p>Quando o movimento geométrico excede os limites predefinidos (por exemplo, diferenças de angulação ou rotação superiores a 10°, ou um desvio do centro isolado do feixe em relação ao paciente superior a 50 mm), os marcadores são ocultados.</p> <p>Quando a geometria volta a ficar dentro do limite, os marcadores reaparecem. No entanto, eles podem não ser restaurados à posição original exata e podem se desviar vários milímetros.</p> <p>Se a Ferramenta de marcação for usada durante um procedimento clínico para indicar a colocação correta de um dispositivo, esse desvio pode levar a um posicionamento incorreto do dispositivo.</p>	<p>Até o momento, nenhuma reclamação foi recebida relatando danos associados às versões R2.1.10 ou R2.2.10.</p>
<p>Problema 6 – Erro de posição longitudinal – <u>Aplicável apenas para os 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>Quando o descompasso é detectado, a energia de movimento para o suporte frontal é automaticamente cortada. A mensagem "Alguns movimentos de apoio não estão disponíveis" é exibida ao usuário.</p> <p>Nessa situação, a imagem por raio X e os movimentos da mesa continuarão funcionando.</p> <p>Esse problema pode ser resolvido com uma reinicialização a frio do sistema ou reiniciando a geometria.</p>	<p>Até o momento, nenhuma reclamação foi recebida relatando danos associados às versões R2.1.10 ou R2.2.10.</p>

2. Perigo/dano associado aos problemas

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

Risco potencial à segurança	Problema
<p>Perda da funcionalidade de imagem (raio X) pode resultar em atraso ou interrupção da terapia e complicações no procedimento.</p> <p>A probabilidade estimada de efeitos adversos graves para a saúde é “improvável”.</p>	<p>Problema 1 – O sistema fica continuamente reiniciando</p> <p>Problema 4 – O sistema permanece em modo de reinicialização contínua após a inicialização</p>

Risco potencial à segurança	Problema
<p>Perda do movimento motorizado, podendo resultar em atraso ou interrupção da terapia e complicações no procedimento.</p> <p>A probabilidade estimada de efeitos adversos graves para a saúde é “improvável”.</p>	<p>Problema 1 – O sistema fica continuamente reiniciando</p> <p>Problema 2 – AMC de três eixos</p> <p>Problema 3 – Partição C do PC Suite ficando sem espaço livre</p> <p>Problema 4 – O sistema permanece em modo de reinicialização contínua após a inicialização</p> <p>Problema 6 – Erro de posição longitudinal</p>
<p>Perda de dados que pode resultar em atrasos no tratamento e complicações no procedimento.</p> <p>A probabilidade estimada de efeitos adversos graves para a saúde é “improvável”.</p>	<p>Problema 1 – O sistema fica continuamente reiniciando</p>
<p>Conteúdo incorreto da imagem, podendo levar a complicações no procedimento.</p> <p>A probabilidade estimada de efeitos adversos graves para a saúde é “não esperada”.</p>	<p>Problema 5 – Desalinhamento da sobreposição da ferramenta de marcação</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 à vida).

Danos relacionados com a perda do 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, sangramentos com risco à vida).

Danos relacionados com a perda de dados

A perda de dados pode resultar ou contribuir para um atraso ou interrupção da terapia, exigir a repetição de exames de imagem ou procedimentos, ou resultar em documentação incompleta. 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 a complicações nos procedimentos

As complicações nos procedimentos podem 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 supradesnívelamento do segmento ST, sangramentos com risco de vida).

3. Produtos afetados e como identificá-los

O Apêndice A desta carta inclui o uso indicado 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 – AMC de três eixos	<ul style="list-style-type: none">• Reinicie o sistema a frio, conforme descrito nas Instruções de Uso*.
Problema 5 – Desalinhamento da sobreposição da ferramenta de marcação	<ul style="list-style-type: none">• Evite mover o braço em C e/ou a mesa após traçar os marcadores.• Se ocorrer movimento, verifique novamente a posição de todos os marcadores antes de prosseguir. <p>Obs.: a ferramenta de marcadores é precisa para mudanças no zoom digital, ampliação, SID (Distância Fonte-Imagem) e formato do detector.</p>
Problema 6 – Erro de posição longitudinal	<ul style="list-style-type: none">• Reinicie o sistema a frio, conforme descrito nas Instruções de uso*;• Realize um reinício geométrico:<ul style="list-style-type: none">- pressionando o botão de parada de emergência no Módulo de Controle; e, então,- pressionando o botão "Ligar" no Módulo de controle por 3 segundos <p>NOTA: a reinicialização da geometria pode levar até 2 minutos.</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 até que todas as funcionalidades do sistema estejam disponíveis.

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

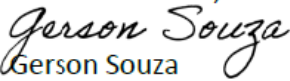
A Philips resolverá os problemas identificados com a implementação de uma atualização de software (R2.1.15 ou R2.2.15) em todos os sistemas afetados (FCO72200660 para R2.2.15, FCO72200672 para R2.1.15). A Philips espera lançar esta atualização de software até o quarto trimestre de 2026 (sujeita à aprovação regulatória).

O representante local da Philips entrará em contato para agendar uma visita e instalar as atualizações de software assim que estiverem disponíveis.

Este aviso foi comunicado às agências reguladoras apropriadas.

Caso você precise de mais informações ou suporte sobre qualquer assunto, 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,

Gerson Souza
Diretor de Qualidade

Formulário de resposta do aviso de segurança de campo URGENTE

Este FSN também se aplica a sistemas Azurion que atualmente executam versões anteriores de software (R1.x & R2.x) e que estão sendo atualizadas para R2.1.10 ou R2.2.10, conforme o Aviso de Segurança de Campo C&R 2024-IGT-BST-015 previamente comunicado. Esses problemas se aplicarão após a implementação da atualização.

Referência: possível perda da funcionalidade de imagem (raio-X) e/ou perda do movimento motorizado e/ou conteúdo de imagem incorreto e/ou perda de dados, o que pode resultar em atraso ou interrupção do procedimento e/ou complicações no procedimento com os Sistemas Azurion R2.1.10 e 2.2.10 da Philips, Philips C&R, número de referência **2025-IGT-BST-012**.

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 – AMC de três eixos	<ul style="list-style-type: none">• Reinicie o sistema a frio, conforme descrito nas Instruções de Uso*.
Problema 5 – Desalinhamento da sobreposição da ferramenta de marcação	<ul style="list-style-type: none">• Evite mover o braço em C e/ou a mesa após traçar os marcadores.• Se ocorrer movimento, verifique novamente a posição de todos os marcadores antes de prosseguir.

Problema	Ação
	Obs.: a ferramenta de marcadores é precisa para mudanças no zoom digital, ampliação, SID (Distância Fonte-Imagem) e formato do detector.
Problema 6 – Erro de posição longitudinal	<ul style="list-style-type: none"> • Reinicie o sistema a frio, conforme descrito nas Instruções de uso*; ou • Realize um reinício geométrico: <ul style="list-style-type: none"> - pressionando o botão de parada de emergência no Módulo de Controle; e, então, - pressionando o botão "Ligar" no Módulo de controle por 3 segundos <p>NOTA: a reinicialização da geometria pode levar até 2 minutos.</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 até que todas as funcionalidades do sistema estejam disponíveis.

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 indicado

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 R2.1.10 e 2.2.10 da Philips:

Número do modelo	Nome do produto do sistema
722063	Azurion 3 M12
722064	Azurion 3 M15
722067	Azurion 7 B12
722068	Azurion 7 B20
722078	Azurion 7 M12
722079	Azurion 7 M20
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
722280	Azurion 3 M15
722281	Azurion 5 M20
722282	Azurion 7 M20

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 Azurion da Philips pode ser identificada durante a inicialização (Figura 2).

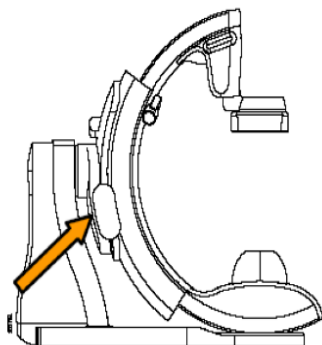


Figura 1- Etiqueta de identificação do sistema

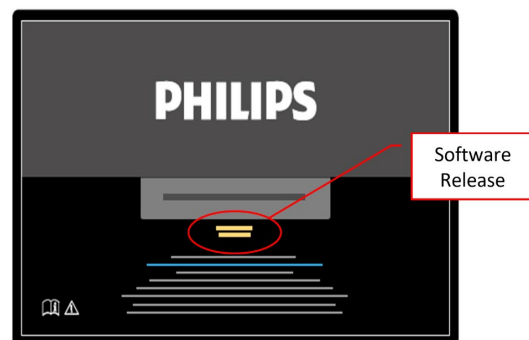
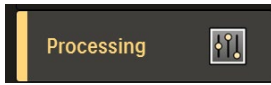


Figura 2- Tela de inicialização do sistema

Sistemas afetados pelo problema 5 – Desalinhamento da sobreposição da ferramenta de marcação

A funcionalidade da ferramenta de marcação só está disponível quando a opção de licença está instalada. Para verificar se essa opção está disponível no seu sistema, siga os seguintes passos:



- a) Selecione a tarefa **Processamento** no painel de seleção de tarefas no Módulo Tela de Toque (TSM) ou na sala de controle
- b) Clique em **Marcadores** na barra de ferramentas da janela de visualização

Nota: se o ícone **Marcadores** não estiver visível, esta licença não está disponível no seu sistema.