

Aviso de segurança de campo URGENTE
Registro ANVISA 10216710345; 10216710153

AneurysmFlow

Potencial problema de segurança se a razão MAFA for usada para tomada de decisão clínica

24-MAR-2026

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 um potencial problema de segurança envolvendo a razão MAFA (Média de amplitude do fluxo do aneurisma) do AneurysmFlow (Ferramenta intervencionista). Este aviso de segurança de campo URGENTE tem como finalidade informar sobre:

1. Qual é o problema e sob quais circunstâncias pode vir a ocorrer

A razão MAFA representa o quociente de vazão volumétrico antes e após o tratamento neurointervencionista em um aneurisma cerebral (por exemplo, colocação do Stent Desviador de Fluxo (FDS)).

A Philips determinou que a razão MAFA não fornece informações prognósticas confiáveis sobre a oclusão de aneurisma após o tratamento com Stent Desviador de Fluxo.

As Instruções de Uso (IFU) do AneurysmFlow afirmam que a razão MAFA não deve ser usada para tomar decisões clínicas (Seção 9.2 Medição do Fluxo). Além disso, ao passar o mouse sobre o cabeçalho da razão MAFA dentro da interface de software, uma mensagem na tela afirma que a razão MAFA não deve ser usada para tomada de decisão clínica.

Apesar dos alertas existentes, a razão MAFA exibida ainda pode ser considerada durante a tomada de decisões intraprocessuais e pode influenciar o julgamento clínico. Isso pode resultar em uma decisão clínica incorreta.

2. Perigo/dano associado ao problema

Decisões clínicas influenciadas pela razão MAFA podem resultar em tratamento excessivo do aneurisma, como a colocação de um dispositivo adicional quando não é clinicamente necessário, ou tratamento insuficiente, como a recusa em usar um dispositivo adicional de embolização quando seria necessário. A oclusão inadequada do aneurisma aumenta o risco de ruptura posterior, podendo levar a complicações graves no procedimento e desfechos adversos para o paciente.

Até o momento, a Philips não recebeu qualquer reclamação ou comunicação relacionada a este problema.

3. Produtos afetados e como identificá-los

AneurysmFlow é um dispositivo médico por software (Ferramenta intervencionista) destinado a ser usado em combinação com um sistema de raio-X intervencionista Philips e dados 3DRA.

O AneurysmFlow auxilia durante procedimentos endovasculares para o tratamento de aneurismas cerebrais saculares, por meio de:

- Visualização dos padrões de fluxo sanguíneo no aneurisma e no vaso principal, baseada em angiografia por subtração digital.
- Quantificação do fluxo sanguíneo no vaso principal do aneurisma, baseada em angiografia por subtração digital e angiografia rotacional 3D.
- Comparação do fluxo sanguíneo, tanto visual quanto quantificado, entre as duas aquisições.

Esse problema afeta todas as versões de software do AneurysmFlow. O **Apêndice A** explica como verificar se o AneurysmFlow está instalado no seu sistema de raio-X intervencionista Philips.

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

- **Não utilize a razão MAFA para tomada de decisão clínica conforme descrito na IFU (Seção 9.2).**
- O AneurysmFlow pode continuar a ser usado de acordo com suas Instruções de Uso (IFU).
- Distribua este Aviso de Segurança de Campo Urgente para todos os usuários para que estejam cientes do problema e mantenha este Aviso de Segurança de Campo Urgente com a documentação do sistema até que a Philips corrija seu sistema. Assegure que a carta fique em um local visível.
- Caso o sistema de raios-X intervencionista Philips onde o AneurysmFlow esteja instalado 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.
- Preencha e devolva este formulário de resposta em anexo 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 e a compreensão do problema e das ações necessárias.

5. Ações planejadas pelos Sistemas Philips IGT para corrigir o problema

A Philips está desenvolvendo uma atualização de software para remover a razão MAFA do AneurysmFlow. A Philips espera lançar essa atualização de software em dezembro de 2026. Seu representante local da Philips entrará em contato para agendar a implementação desta atualização de software assim que estiver disponível.

Este aviso foi comunicado às agências reguladoras apropriadas.

Asseguramos que nossa maior prioridade é manter um alto nível de segurança e qualidade. Caso precise de informações adicionais ou suporte em relação a este problema, entre em contato com seu representante local da Philips ou com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800 737 8423.

PHILIPS

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

A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por esta questão.

Atenciosamente,
Gerson Souza
Gerson Souza
Diretor de Qualidade

Apêndice A

Para identificar se o AneurysmFlow está disponível no seu sistema de raio-X intervencionista Philips, siga os passos abaixo:

1. Vá ao Interventional Workspot.
2. Vá até a tela da lista de pacientes e clique em "Ajuda" e depois em "Sobre" (veja a caixa vermelha na Figura 1).

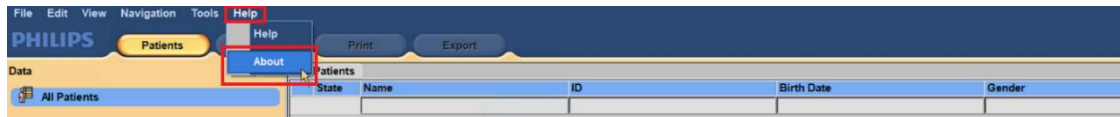


Figura 1

3. Clique no EULA no final da página (veja a Figura 2).

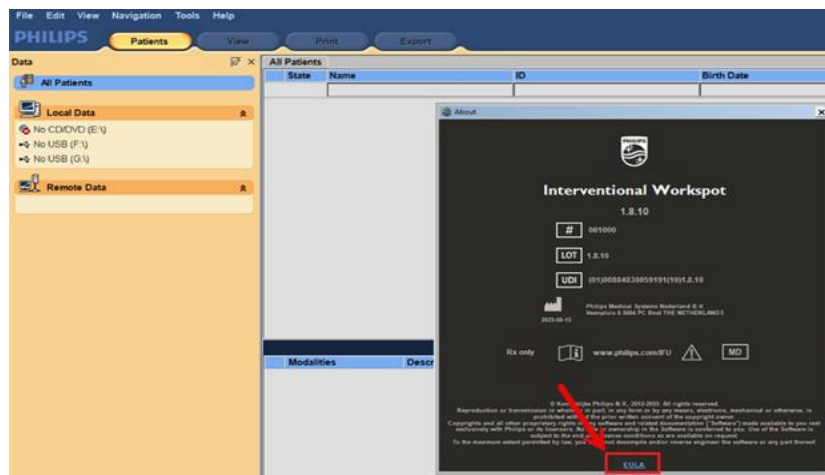


Figura 2

4. Se o AneurysmFlow estiver instalado, o AneurysmFlow estará listado junto com a versão do software (veja a Figura 3).

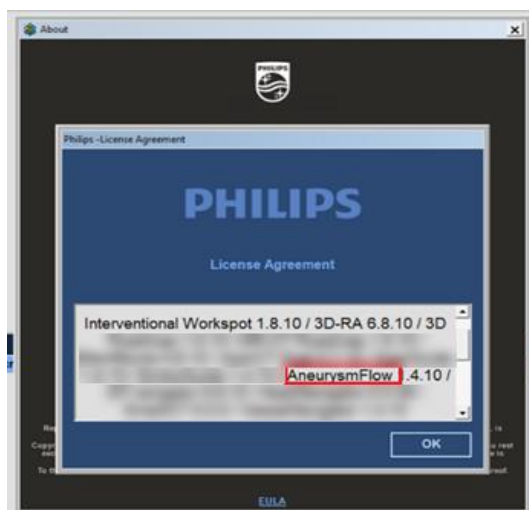


Figura 3

Formulário de resposta do aviso de segurança de campo URGENTE

C&R 2025-IGT-BST-025 Referência: Potential Safety issue if MAFA ratio is used for Clinical Decision Making

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:

- **Não utilize a razão MAFA para tomada de decisão clínica conforme descrito na IFU (Seção 9.2).**
- O AneurysmFlow pode continuar a ser usado de acordo com suas Instruções de Uso (IFU).
- Distribua esta Carta de Aviso de Segurança de Campo Urgente para todos os usuários para que estejam cientes do problema e mantenha este Aviso de Segurança de Campo Urgente com a documentação do sistema até que a Philips corrija seu sistema. Assegure que a carta fique em um local visível.
- Caso o sistema de raios-X intervencionista Philips onde o AneurysmFlow esteja instalado 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.

Reconhecemos o recebimento e a compreensão do Aviso de Segurança de Campo Urgente em anexo e confirmamos que a informação desta carta foi distribuída adequadamente a todos os usuários que operam 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 por e-mail para: fcobrasil@philips.com