

Área: GGMON

Número: 4641

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4641 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Azurion.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Tocantins. Nome Comercial: Azurion. Nome Técnico: Equipamento de Hemodinâmica e Angiografia. Número de registro ANVISA: 10216710345. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Azurion 3, Azurion 7. Números de série afetados: Vide Mapa de Distribuição.

Problema:

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.

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.

Tempo de execução de uma reinicialização completa: Se uma reinicialização completa for necessária durante um procedimento, o problema relacionado à reinicialização prolongada pode gerar um atraso.

Data de identificação do problema pela empresa: 11/07/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 2024-IGT-BST-008 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Atualização de Software.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78. Endereço: Avenida Julia Gaiolli, 740 - Galpão T300 Parte - Guarulhos - SP, Brasil - CEP 07.251-500 - Guarulhos - SP. Tel: 11 969107770. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

Fabricante do produto: Philips Medical Systems Nederland B.V - HTC 37, 5656 AE Eindhoven, Países Baixos - Holanda.

Recomendações:

- Divulgue o Aviso de Segurança de Campo Urgente a todos os usuários do sistema para que eles estejam cientes do problema.
- Mantenha o 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 à carta ao Cliente e devolva-o à Philips imediatamente. Isso confirma que os usuários do sistema revisaram e entenderam o Aviso de Segurança de Campo Urgente e as atitudes necessárias a serem tomadas.
- Para mais informações, veja a Carta ao Cliente.
- Se precisar de mais informações ou ajuda em relação a esse problema, entre em contato com um representante local da Philips ou a Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800 737 8423. Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4641 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4641](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/08/2024.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: Anvisa, em 09.10.2024.