

URGENTE: Aviso de Segurança
Registro Anvisa 10216710345

Sistemas Allura Xper e Azurion
Potencial de indisponibilidade do pedal interruptor sem fio

23-Junho-2023

<Para: Nome / Cargo / Nome do Cliente

Endereço:

Cidade, Estado, CEP:

<modify title block format as needed>

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

Analise as informações a seguir 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 um possível problema de segurança com pedal interruptor sem fio usado com os sistemas Philips Allura Xper e Azurion, em que o mesmo pode ficar indisponível para uso. Este aviso de segurança URGENTE é destinado a informá-lo sobre:

1. Qual é o problema e em que circunstâncias ele pode ocorrer;

O pedal interruptor sem fio é usado para controlar a fluoroscopia e a exposição com os sistemas Philips Allura Xper e Azurion.

A Philips tomou conhecimento de várias situações que podem resultar na indisponibilidade do pedal interruptor sem fio durante um procedimento. Os problemas identificados que podem resultar na indisponibilidade do pedal interruptor sem fio são:

- Perda de conexão Bluetooth devido a interferências de outros equipamentos de rádio
- Bateria não totalmente carregada
- A bateria não segura sua carga
- Danos no carregador, cabo e/ou conector do pedal interruptor sem fio

2. Perigos/danos associados ao problema

Se pedal interruptor sem fio não estiver disponível durante um procedimento, haverá um atraso e possível cancelamento do mesmo.

Até o momento, a Philips não recebeu nenhum relato de danos associados a nenhum dos problemas específicos identificados.

3. Produtos afetados e como identificá-los

A série Allura Xper destina-se ao uso em pacientes humanos para realizar:

- Aplicações de imagem vascular, cardiovascular e neurovascular, incluindo procedimentos diagnósticos, intervencionistas e minimamente invasivos. Isso inclui angiografia periférica, cerebral, torácica e abdominal, bem como PTAs, colocação de stents, embolizações e trombólise.
- Aplicações de imagem cardíaca, incluindo diagnósticos, procedimentos intervencionistas e minimamente invasivos (como PTCA, colocação de stent, aterectomias), implantes de marcapasso e eletrofisiologia (EP).
- Intervenções não vasculares como drenagem, biópsias e vertebroplastias.

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 vasculares, não vasculares, cardiovasculares e neurológicos.
- Aplicações cardíacas de diagnóstico por 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 dar suporte a um fluxo de trabalho de procedimentos flexível e centrado no paciente.

Os seguintes pedais interruptores sem fio são afetados por esse problema:

Número do modelo:
459800772231
459800772233
459800772261
459800772263
459800415531
459800415532
459800415533
459800415534
459800415535
459800415571
459800415572
459800415573
459800415574
459800415575



Figura 1: Localização da etiqueta na parte inferior do pedal interruptor

O número do modelo pode ser encontrado na etiqueta localizada na parte inferior do pedal interruptor, como mostra a Figura 1.

4. Ações que devem ser tomadas pelo cliente/usuário para evitar riscos para pacientes ou usuários

- Certifique-se de que pedal interruptor com fio esteja sempre conectado ao sistema (um pedal com fio é sempre fornecido com os sistemas Allura Xper e Azurion).
- Comece imediatamente a usar o pedal interruptor com fio caso o pedal interruptor sem fio fique indisponível.
- Baixe uma cópia do adendo às Instruções de Uso do pedal interruptor sem fio e o Cartão de Referência Rápida (CRR) em http://www.philips.com/doc_library (Consulte o Apêndice A para consultar instruções de download). O adendo às Instruções de Uso e ao Cartão de Referência Rápida incluem informações adicionais para o uso seguro do sistema.
- Distribua uma cópia dos materiais acima mencionados a todos os usuários do sistema e mantenha uma cópia com as Instruções de Uso do sistema.
- Coloque este Aviso de Segurança em um local de fácil visualização junto à documentação do sistema.
- Distribua este Aviso de Segurança de Campo (ASC), o aditivo da IdU e o CRR a todos os usuários deste dispositivo para que estejam cientes do problema.
- Preencha e devolva este formulário 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, o entendimento do problema e das ações necessárias a serem realizadas.

5. Ações planejadas pela Philips IGTSystems (SRN: NL-MF-000001489) para corrigir o problema

A Philips entrará em contato com você para agendar uma visita do engenheiro de serviço de campo, para confirmar se pedal interruptor com fio está conectado ao sistema, realizar uma verificação do carregador, cabo e/ou conector do pedal interruptor sem fio e fornecer-lhe uma cópia impressa do suplemento às Instruções de Uso e ao Cartão de Referência Rápida.

Saiba que manter um alto nível de segurança e qualidade é nossa maior prioridade. Caso precise de mais informações ou ajuda com relação a esse problema, entre em contato com o seu representante local da Philips: *<Philips representative contact details to be completed by the Market/Business>*

Esta notificação foi encaminhada às Agências Reguladoras pertinentes.

A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por este problema.

Atenciosamente,

<Name>, <Function>, <Signature>

Formulário de resposta ao aviso de segurança URGENTE

Referência: 2022-IGT-BST-011: Sistemas Allura Xper e Azurion
Potencial de indisponibilidade do pedal interruptor sem fio

Instruções: Preencha e devolva este formulário 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 urgente, o entendimento do problema e as ações necessárias a serem realizadas.

Nome do cliente/consignado/unidade: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Ações do cliente:

- Certifique-se de que pedal interruptor com fio esteja sempre conectado ao sistema (um pedal com fio é sempre fornecido com os sistemas Allura Xper e Azurion).
- Comece imediatamente a usar o pedal interruptor com fio caso o pedal interruptor sem fio fique indisponível.
- Baixe uma cópia do adendo às Instruções de Uso do pedal interruptor sem fio e o Cartão de Referência Rápida (CRR) em http://www.philips.com/doc_library (Consulte o Apêndice A para consultar instruções de download). O adendo às Instruções de Uso e ao Cartão de Referência Rápida incluem informações adicionais para o uso seguro do sistema.
- Distribua uma cópia dos materiais acima mencionados a todos os usuários do sistema e mantenha uma cópia com as Instruções de Uso do sistema.
- Coloque este Aviso de Segurança em um local de fácil visualização junto à documentação do sistema.
- Distribua este Aviso de Segurança de Campo (ASC), o aditivo da IdU e o CRR a todos os usuários deste dispositivo para que estejam cientes do problema.

Confirmamos que recebemos e estamos cientes do Aviso de Segurança 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 preenchendo este formulário:

Assinatura: _____

Nome por extenso: _____

Cargo: _____

Número de telefone: _____

Endereço de e-mail: _____

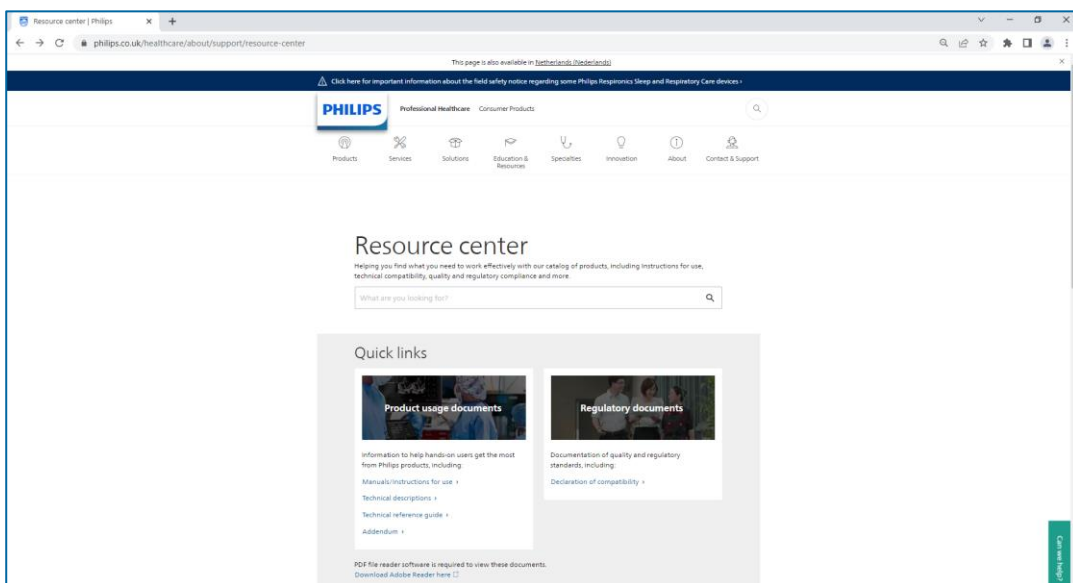
Data (DD / MMM / AAAA) _____

<provide instructions here for the customer regarding returning the form to Philips, e.g. fax #, email address. For example, "Please fax this completed form to Philips at (xxx)xxx-xxxx">

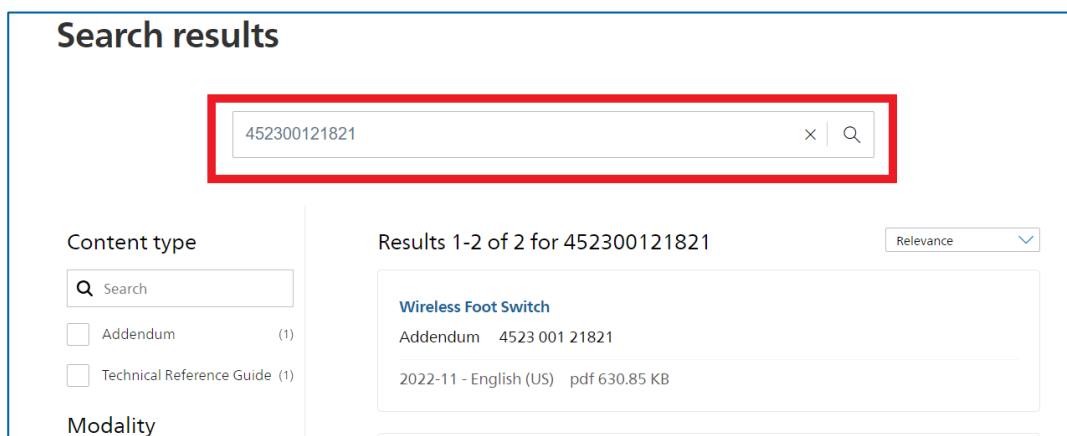
Apêndice A: instruções para download do aditivo das IdU e do Cartão de Referência Rápida

Para baixar os documentos aplicáveis de http://www.philips.com/doc_library, siga as instruções abaixo:

- Vá até http://www.philips.com/doc_library



- Digite o número do código do aditivo ou CRR no campo de pesquisa (consulte a tabela fornecida abaixo para o idioma de sua escolha). Em seguida, clique na lupa ou pressione a tecla "enter"



- Abra o documento clicando duas vezes em "Pedal interruptor sem fio"

Códigos de idioma para o aditivo das IdU do pedal interruptor sem fio Philips

Número do código	Idioma
452300121771	Búlgaro
452300121781	Tcheco
452300121791	Dinamarquês
452300121801	Alemão
452300121811	Grego
452300121821	Inglês americano
452300121831	Espanhol
452300121841	Estoniano
452300121851	Finlandês
452300121861	Francês
452300121871	Croata
452300121881	Húngaro
452300121891	Bahasa Indonésio
452300121901	Italiano
452300121911	Japonês
452300121921	Cazaque
452300121931	Coreano
452300121941	Lituano
452300121951	Letão
452300121961	Macedônio
452300121971	Norueguês
452300121981	Holandês
452300121991	Polonês
452300122001	Português brasileiro
452300122011	Romeno
452300122021	Russo
452300122031	Eslovaco
452300122041	Esloveno
452300122051	Sérvio
452300122061	Sueco
452300122071	Turco
452300122081	Ucraniano
452300122091	Vietnamita
452300122101	Chinês simplificado
452300122111	Chinês tradicional

Códigos de idioma para o cartão de referência rápida - Pedal interruptor sem fio

Número do código	Idioma
452220412481	Inglês americano
452220412491	Búlgaro
452220412501	Tcheco
452220412511	Dinamarquês
452220412521	Alemão
452220412531	Grego
452220412541	Espanhol
452220412551	Estoniano
452220412561	Finlandês
452220412571	Francês
452220412581	Croata
452220412591	Húngaro
452220412601	Bahasa Indonésio
452220412611	Italiano
452220412621	Japonês
452220412631	Cazaque
452220412641	Coreano
452220412651	Lituano
452220412661	Letão
452220412671	Macedônio
452220412681	Norueguês
452220412691	Holandês
452220412701	Polonês
452220412711	Português brasileiro
452220412721	Romeno
452220412731	Russo
452220412741	Eslovaco
452220412751	Esloveno
452220412761	Sérvio
452220412771	Sueco
452220412781	Turco
452220412791	Ucraniano
452220412801	Vietnamita
452220412811	Chinês simplificado
452220412821	Chinês tradicional