

URGENTE: Aviso de Segurança
Registro Anvisa 10216710206

Séries **Azurion** e **Allura Xper**

Potencial de perda de movimentos mecânicos e de queda do transporte FlexMove com o conjunto C-Arc

12-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 dispositivo.

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 identificou um possível problema de segurança com os sistemas Azurion e Allura Xper instalados com a opção FlexMove, o que pode representar um risco para os pacientes e para as pessoas ao redor. Este aviso de segurança URGENTE é destinado a informá-lo sobre:

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

A Philips identificou que, devido às forças aplicadas durante o movimento do arco em C dos sistemas Azurion e Allura, os parafusos que sustentam o transporte FlexMove podem se soltar e/ou quebrar, e podem aparecer rachaduras no transporte FlexMove (consulte as Figuras 1, 2 e 3).

Se os parafusos de fixação do trilho do FlexMove se soltarem ou quebrarem, ou se aparecerem rachaduras no transporte, poderão ocorrer os seguintes problemas:

- Os movimentos transversais do C-Arc são interrompidos devido a falsas detecções de colisão por causa do atrito adicional.
- O movimento manual do transporte FlexMove não é possível devido ao atrito adicional.
- Ruído anormal durante o movimento transversal do C-Arc.
- Suspensão instável do C-Arc.
- Queda do conjunto C-Arc (1.500 kg), se todos os parafusos no eixo X quebrassem/se soltassem.

- Queda do conjunto C-Arc (até 10 cm se o C-Arc estiver em um lado do trilho, até 5 cm se o C-Arc estiver no centro dos trilhos e 1,5 cm se o C-Arc estiver na posição Anterior/Posterior), se todos os parafusos no eixo Y quebrarem/se soltarem.

Até maio de 2023, a Philips recebeu 14 (quatorze) reclamações relacionadas a 11 (onze) sistemas relatando parafusos soltos e/ou quebrados. Em 3 (três) casos também foram identificadas fissuras. Em nenhum desses casos, o conjunto C-Arc caiu. Nenhum dano aos pacientes ou espectadores foi relatado.

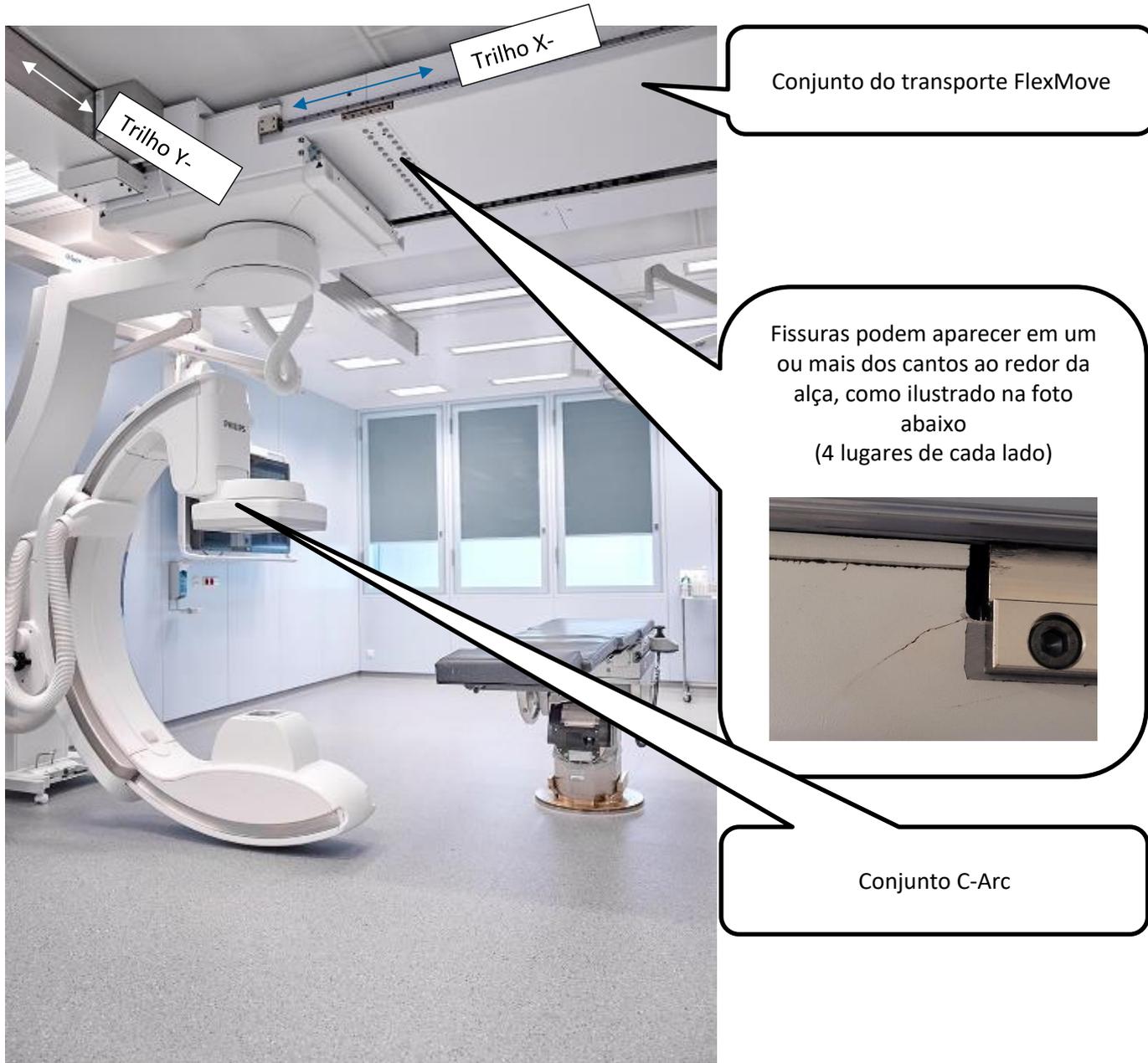


Figura 1

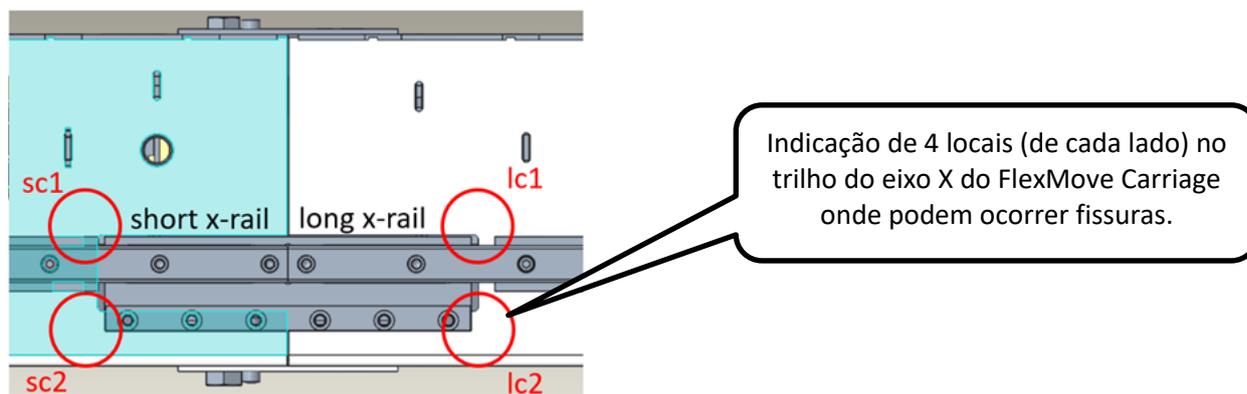


Figura 3.

2. Perigos/danos associados ao problema

A perda dos movimentos mecânicos do conjunto C-Arc durante um procedimento pode resultar em atraso e/ou aborto do procedimento.

Embora a probabilidade de ferimentos graves ou morte seja considerada remota, não se pode descartar que o transporte FlexMove com o conjunto C-Arc possa cair, o que pode causar diferentes níveis de lesão, lesões potencialmente graves ou morte ao paciente e/ou às pessoas ao redor.

3. Produtos afetados e como identificá-los

Identificação dos sistemas afetados

Todos os sistemas Azurion e Allura Xper instalados com a opção FlexMove são afetados por esse problema.

No apêndice A da presente notificação é fornecida uma lista dos sistemas afetados. Os sistemas afetados podem ser identificados pela Descrição do Produto, Código do Produto e Número de Série (SN), que podem ser encontrados na Etiqueta de Identificação do Sistema, conforme mostrado abaixo.

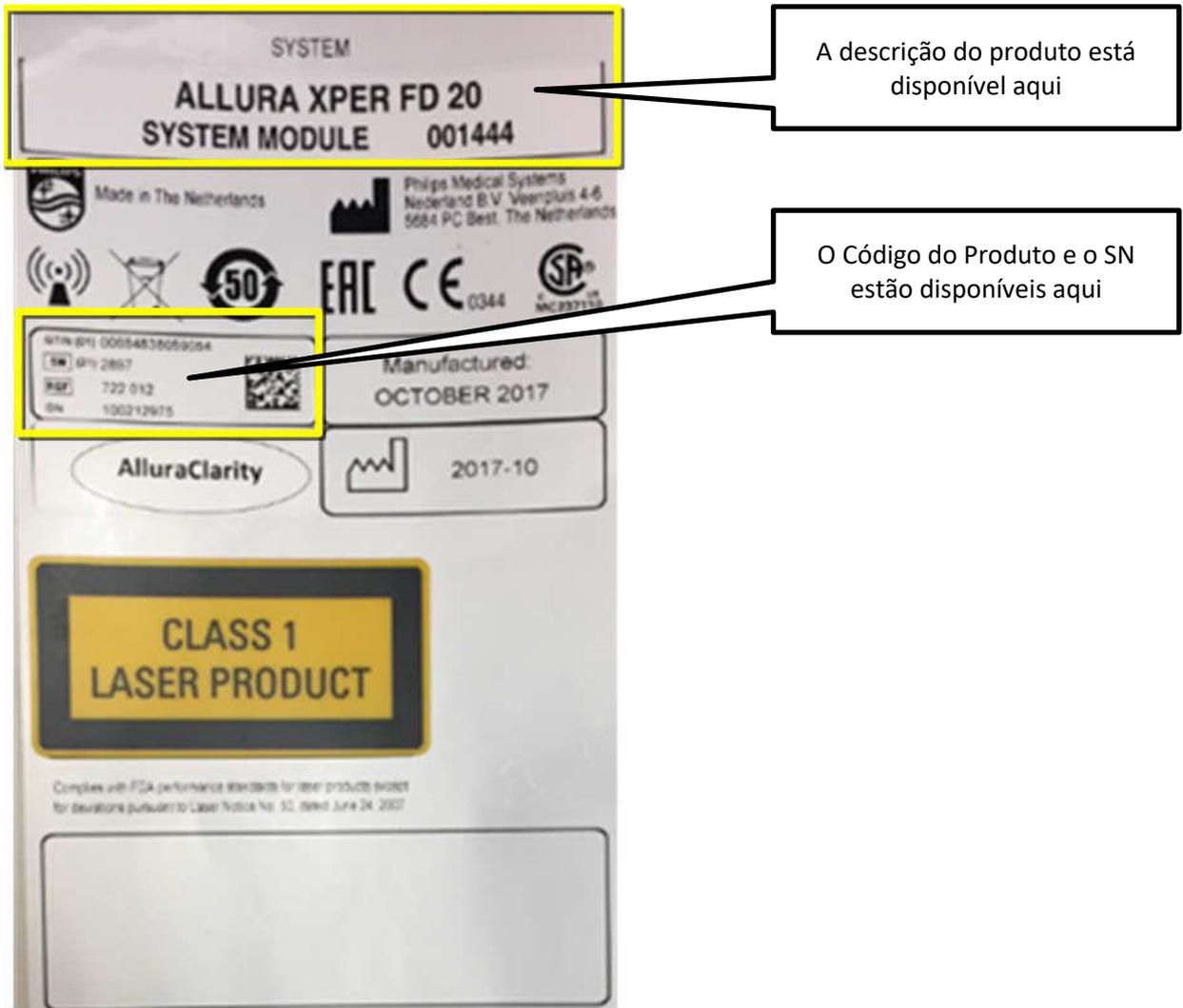


Figura 4. Imagem da Etiqueta de Identificação do Sistema (exemplo de Allura)



Figura 5. Localização da Etiqueta de Identificação do Sistema nos sistemas

A Philips está enviando esta notificação diretamente aos clientes que tenham (um) sistema(s) afetado(s).

Aplicação

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.

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.

As séries Azurion e Allura Xper podem ser configuradas com o FlexMove Carriage.

O FlexMove permite estacionar o suporte em uma posição de espera e, em seguida, movê-lo para a posição quando necessário durante o procedimento. Se houver um transporte FlexMove instalado, o suporte se move longitudinalmente e transversalmente em trilhos montados no teto.

4. Ações que devem ser tomadas pelo cliente/usuário para evitar riscos para pacientes e pessoas ao redor

- Mantenha este Aviso de Segurança Urgente com a documentação do sistema até que a Philips corrija o seu sistema. Certifique-se de que a carta esteja em um local provável de ser visto/visualizado.
- Se voce observar fissuras no transporte FlexMove (veja as Figuras 2 e 3), entre em contato com a Philips para que a inspeção do seu sistema seja priorizada:
 - se as fissuras estiverem presentes na área marcada como A na figura abaixo, você pode continuar usando seu sistema
 - se as fissuras começarem na área marcada como A na figura abaixo e continuar até a área B, a Philips recomenda que você para o uso do sistema.



Figura 6. Localização onde podem ocorrer as fissuras

- Em caso de ruído anormal durante movimentos transversais do C-Arc, entre em contato com a Philips para que a inspeção do seu sistema seja priorizada.
- Divulgue este Aviso de Segurança Urgente a todos os usuários para que estejam cientes do problema.
- Preencha e devolva o formulário anexo (na página 9) 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.

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

A Philips inspecionará todos os sistemas afetados para:

- Verificar se há fissuras no transporte FlexMove
- Verificar se os parafusos do transporte FlexMove estão afixados corretamente
- Substituir os parafusos soltos e os parafusos quebrados.

A Philips entrará em contato com você para agendar uma visita para inspecionar seu(s) sistema(s) (referência FCO72200538). Esta inspeção é muito importante, pois permitirá que a Philips verifique se o problema descrito nesta carta está presente em seu sistema. Portanto, pedimos sua colaboração para priorizar o agendamento desta inspeção.

Se, durante a inspeção, não for possível substituir o(s) parafuso(s) solto(s) ou quebrado(s) identificado(s), ou se forem identificadas fissuras, a Philips planejará a substituição dos parafusos afetados e/ou do transporte FlexMove.

Com base nas informações disponíveis, os sistemas podem continuar a ser utilizados com segurança durante, pelo menos, um ano após estas ações. Nossos especialistas técnicos estão

trabalhando em uma solução permanente com a mais alta prioridade, e a Philips implementará essa solução em seu sistema o mais rápido possível. Agradecemos a sua cooperação em observar as instruções fornecidas nesta carta.

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 esse problema.

Atenciosamente,

<Name>, <Function>, <Signature>

Apêndice A

Código do produto	Descrição do produto	Número de série
722010	Allura Xper FD10	1060, 1163, 1164, 1364
722012	Allura Xper FD20	1014, 1019, 1034, 1054, 1063, 1077, 1113, 1187, 1212, 1218, 1219, 1229, 1254, 1306, 1327, 1333, 1335, 1337, 1344, 1356, 1369, 1399, 1406, 1433, 1439, 1504, 1537, 1555, 1589, 1633, 1676, 1683, 1726, 1746, 1803, 1806, 1844, 1850, 1853, 1904, 1908, 1909, 1922, 2003, 2071, 2076, 2086, 2089, 2108, 2215, 2219, 2282, 2338, 2417, 2466, 2594, 2875, 600, 651, 672, 735, 740, 760, 766, 852, 854, 863, 893, 908, 920, 921, 959, 963, 972, 986, 990
722022	Allura Xper FD10 OR Table	6
722023	Allura Xper FD20 OR Table	101, 102, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 112, 113, 116, 117, 118, 119, 12, 121, 122, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 13, 130, 132, 133, 134, 135, 137, 138, 14, 141, 142, 144, 145, 149, 150, 152, 158, 159, 160, 164, 165, 169, 177, 18, 2, 20, 25, 27, 31, 34, 35, 4, 41, 42, 46, 49, 5, 50, 52, 53, 58, 60, 63, 64, 65, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 75, 8, 82, 83, 85, 86, 87, 88, 9, 90, 94, 96, 98
722026	Allura Xper FD10	166, 529, 619, 1116, 1133
722028	Allura Xper FD20	1001, 1011, 1029, 1038, 1049, 1055, 1074, 1088, 1094, 1130, 1181, 1214, 1256, 1258, 1267, 1269, 128, 139, 1456, 1474, 1538, 1546, 1547, 155, 1593, 1598, 1623, 1624, 1647, 1652, 1662, 1699, 1736, 1790, 1838, 1844, 1877, 193, 1955, 2020, 210, 214, 2143, 216, 217,

		2198, 2208, 2305, 2306, 233, 2340, 2372, 2436, 2460, 2482, 251, 2536, 254, 260, 2745, 278, 2924, 30, 300, 310, 313, 315, 326, 333, 376, 38, 381, 406, 431, 444, 456, 460, 462, 485, 491, 494, 496, 498, 499, 505, 520, 528, 539, 556, 588, 589, 604, 617, 637, 657, 668, 669, 670, 672, 692, 710, 720, 748, 758, 768, 796, 802, 815, 820, 889, 895, 896, 9, 901, 910, 911, 919, 926, 930, 932, 940, 942, 952, 956, 972, 974, 975, 99
722033	Allura Xper FD10 OR Table	1
722035	Allura Xper FD20 OR Table	1, 10, 100, 101, 102, 104, 106, 107, 108, 109, 11, 110, 111, 113, 114, 116, 117, 118, 119, 12, 121, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 13, 131, 132, 134, 142, 143, 144, 145, 146, 148, 151, 153, 154, 156, 158, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 17, 171, 172, 174, 177, 183, 184, 185, 186, 19, 190, 191, 194, 195, 196, 198, 200, 201, 202, 203, 204, 206, 207, 208, 21, 212, 215, 218, 222, 226, 229, 23, 230, 231, 233, 236, 24, 242, 243, 245, 246, 248, 25, 250, 252, 253, 254, 255, 256, 258, 259, 26, 263, 265, 28, 29, 30, 31, 32, 34, 35, 38, 40, 43, 45, 46, 47, 48, 49, 52, 53, 56, 57, 58, 59, 6, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 69, 70, 71, 72, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 82, 83, 84, 85, 88, 89, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99
722079	Azurion 7 M20	1017, 1023, 1034, 1042, 1045, 1053, 1104, 1139, 1230, 1242, 1255, 1318, 217, 225, 229, 233, 234, 235, 239, 24, 25, 255, 256, 262, 281, 282, 285, 286, 287, 288, 296, 302, 31, 313, 316, 317, 32, 328, 329, 333, 335, 337, 34, 341, 346, 35, 352, 354, 356,

		357, 360, 364, 369, 378, 379, 381, 389, 390, 397, 398, 399, 40, 400, 405, 408, 420, 422, 423, 428, 43, 437, 438, 450, 452, 453, 460, 463, 47, 470, 482, 483, 484, 487, 491, 492, 493, 498, 500, 524, 533, 541, 546, 551, 557, 56, 561, 564, 574, 578, 595, 608, 621, 628, 635, 644, 651, 66, 684, 686, 694, 697, 703, 703339, 703365, 703404, 703475, 703529, 703549, 703636, 703661, 703690, 703804, 703872, 703897, 703918, 703922, 704008, 704060, 704146, 704149, 704237, 713, 716, 720, 722, 740, 745, 747, 75, 752, 764, 77, 778, 793, 794, 810, 814, 819, 831, 832, 833, 838, 840, 856, 857, 874, 879, 900, 902, 912, 939, 941, 942, 944, 969, 980, 990
722224	Azurion 7 M20	1053, 1054, 1080, 1285, 1361, 156, 1568, 187, 213, 345, 37, 491, 509, 532, 559, 596, 7, 707, 782, 785, 841, 874, 875, 9

Formulário de resposta ao aviso de segurança URGENTE

Referência: Potencial de perda de movimentos mecânicos e de queda do transporte FlexMove com o conjunto C-Arc Assembly, transporte FlexMove Carriage (usado com sistemas Azurion e Allura Xper) e FCO 72200538.

Instruções: Preencha e devolva este formulário à Philips imediatamente. 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:

- Mantenha este Aviso de Segurança Urgente com a documentação do sistema até que a Philips corrija o seu sistema. Certifique-se de que a carta esteja em um local provável de ser visto/visualizado.
- Em caso de fissuras no transporte FlexMove, entre em contato com a Philips para que a inspeção do seu sistema seja priorizada.
- Em caso de ruído anormal durante movimentos transversais do C-Arc, entre em contato com a Philips para que a inspeção do seu sistema seja priorizada.
- Divulgue este Aviso de Segurança Urgente a todos os usuários 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 urgente, o entendimento do problema e as ações necessárias a serem realizadas.

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) Philips Allura / Azurion.

Nome da pessoa preenchendo este formulário:

Assinatura: _____

Nome por extenso: _____

Cargo: _____

Número de telefone: _____

Endereço de e-mail: _____

Data (DD / MMM / AAAA) _____

É importante que a sua organização acuse o recebimento desta carta. A resposta da sua organização é a comprovação necessária para acompanhar o progresso desta Ação Corretiva de Segurança.

<forneça instruções para o cliente sobre como devolver o formulário à Philips aqui, por ex. número de fax, endereço de e-mail. Por exemplo, “Envie este formulário preenchido por fax para a Philips em (xxx)xxx-xxxx>