

URGENTE: Aviso de Segurança
Registro ANVISA 10216710206 e 10216710345

Sistemas Allura Xper, Allura Centron, Azurion e MultiDiagnost-Eleva.
Potencial do pedal, com e sem fio, de ficar preso na posição ativa, resultando em radiação não intencional.

28-agosto-2023

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 o pedal com e sem fio usado com os sistemas Philips Allura Xper, Allura Centron, Azurion e MultiDiagnost-Eleva, onde existe a possibilidade de radiação não intencional.

Este aviso de segurança URGENTE tem como objetivo informar sobre:

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

O pedal com e sem fio é usado para controlar a fluoroscopia, a exposição e outras funções, como disparo único, controle e alternância entre planos (para sistemas biplanos).

Um pedal pode ficar preso na posição ativa quando o usuário solta o pedal, resultando em radiação não intencional, devido a:

- Acúmulo de fluidos densos ou pegajosos no interruptor do pé (por exemplo, sangue ou fluido de contraste), caso não seja limpo corretamente.
- Usar capas protetoras que são do tamanho errado ou são colocadas incorretamente no pedal.
- O deslocamento de um parafuso que segura a barra de captação (ver **Figura 1**) do pedal, que se alojou dentro da carcaça do pedal.
- Um parafuso adicional foi inadvertidamente deixado dentro do compartimento do pedal durante a fabricação.

2. Perigos/danos associados ao problema

Um pedal preso pode resultar em exposição à radiação não intencional ao paciente, o que poderia contribuir para o desenvolvimento de efeitos limitados/transitórios (determinísticos) de radiação na população de maior risco (pacientes pediátricos, mulheres grávidas e pacientes com efeitos de

radiação existentes). Efeitos a longo prazo (estocásticos) são considerados improváveis.

Além disso, resolver um pedal preso durante um procedimento (por exemplo, ajustar o pedal para ficar solto) pode resultar em um atraso no procedimento. A probabilidade de consequências adversas à saúde clinicamente reversíveis ou transitórias devido à demora do procedimento é considerada remota.

A Philips não recebeu nenhum relato de danos resultantes de pedais presos.

3. Produtos afetados e como identificá-los.

Uso pretendido.

Consulte o Apêndice A para ver informações detalhadas sobre o uso pretendido do Allura Xper, Allura Centron, Azurion e sistemas MultiDiagnost-Eleva.

O pedal é um dispositivo de entrada do usuário com pedais diferentes para:

- iniciar radiação de raios X (fluoroscopia, exposição em série ou disparo único); e
- controlar outras funções, como a luz da sala de exame, ou, no caso de um sistema biplano, alternar entre os planos de raios X frontal e lateral.

Identificação dos sistemas afetados.

O apêndice B deste documento tem uma tabela com as referências/tipos e descrições de modelos dos pedais afetados.

A referência/tipo do pedal pode ser encontrada na etiqueta localizada na parte inferior do pedal, como mostrado na Figura 1.



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

- Divulgue este documento de Aviso de Segurança de Campo a todos os usuários para que estejam cientes do problema e sigam as instruções abaixo.

Limpeza do pedal e uso de capas protetoras

- De acordo com o Adendo às Instruções de Uso ("IFU") anexado a este documento:
 - o Limpe o pedal para remover quaisquer fluidos densos ou pegajosos.
 - o Use uma bolsa de cobertura para proteger o pedal contra detritos durante procedimentos cirúrgicos.
- Continue usando uma proteção e limpando o pedal de acordo com os requisitos de frequência descritos no Adendo IFU.

Se houver alguma dúvida sobre os métodos de limpeza a abordagem, entre em contato com um

representante local da Philips ou com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente.

Deslocamento do parafuso

- Inspeccione a alça do pedal para garantir que ela esteja bem presa e não tenha se soltado. Se a alça do pedal tiver saído do lugar, pare de usar o pedal e entre em contato com a Philips para uma substituição do pedal.
- Siga as instruções no Adendo IFU em anexo para manusear o pedal. A saber:
 - o **Somente** use a alça do pedal para erguê-lo e reposicioná-lo.
 - o Não pise ou fique em cima da alça.
- Guarde este documento de Aviso de Segurança de Campo e o Adendo IFU com a documentação do sistema.
- 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 da Carta de Aviso de Segurança de Campo, o consentimento sobre o problema e as ações necessárias a serem tomadas.

5. Ações planejadas pela Philips IGT Systems para corrigir o problema

A Philips entrará em contato com você para agendar uma visita para inspecionar o pedal e oferecer uma cópia do adendo IFU (referência FCO72200545).

De acordo com as informações disponíveis, os sistemas podem continuar a ser utilizados com segurança de acordo com as instruções de utilização do dispositivo e as instruções fornecidas nesta carta de Aviso de Segurança de Campo Urgente.

Saiba que manter um alto nível de segurança e qualidade é nossa maior prioridade. Se precisar de mais informações ou ajuda em relação a esse problema, entre em contato com um representante local da Philips ou com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800 737 8423.

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

Este comunicado foi repassado às agências regulatórias competentes.

Certifique-se de relatar qualquer ocorrência deste problema à Philips, ao representante Philips ou à autoridade reguladora local.

A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por este problema.

Atenciosamente,



Mariana Vós
Head of Quality – IGT Systems

Formulário de resposta ao aviso de segurança URGENTE

Referência: 2023-IGT-BST-013: Sistemas Allura Xper, Allura Centron, Azurion e MultiDiagnost-Eleva.

Potencial do pedal, com e sem fio, de ficar preso na posição ativa, resultando em radiação não intencional.

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/País: _____

Ações do cliente:

- Repasse o documento de Aviso de Segurança de Campo Urgente a todos os usuários para que estejam cientes do problema e sigam o Adendo de Instruções de Uso fornecido com relação a:
 - o *Limpeza do Pedal e uso de capas protetoras*
 - o Inspeção da alça do pedal.
 - o Manuseamento do pedal.
- Guarde o documento de Aviso de Segurança de Campo Urgente e o Adendo IFU com a documentação do sistema.

Confirmamos que recebemos e estamos cientes sobre o Aviso de Segurança Urgente anexo e confirmamos que as informações deste documento foram devidamente encaminhadas a todos os usuários que manuseiam o(s) sistema(s) afetados.

Nome da pessoa que preencheu este formulário:

Assinatura: _____

Nome por Extenso: _____

Cargo: _____

Telefone: _____

Endereço de e-mail: _____

Data (DD-MMM-AAAA): _____

É importante que a sua organização acuse o recebimento deste documento. A resposta da sua organização é a comprovação necessária para acompanhar o progresso desta Ação Urgente

Devolva este formulário à Philips por e-mail para fcobrasil@philips.com em até 30 dias após o recebimento.

APÊNDICE A

Aplicação.

As séries **Allura Xper**, **Allura Centron** destinam-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.
- Além disso:
 - o O Allura Centron não se destina a uso cirúrgico. Destina-se apenas ao uso intervencionista.

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:
 - o A série Azurion pode ser utilizada numa sala de cirurgia híbrida.
 - o A série Azurion contém vários recursos para dar suporte a um fluxo de trabalho de procedimentos flexível e centrado no paciente.

O **MultiDiagnost-Eleva** é um sistema de aplicação de imagem multifuncional/universal. Radiografia geral, Fluoroscopia, Radiografia e Angiografia podem ser realizadas, juntamente com aplicações intervencionistas mais especializadas em pacientes humanos. Isso inclui as seguintes áreas gerais:

- Sistema digestivo: Estudos de deglutição, Esôfago, Estômago, Intestino delgado, Cólon, Defecografia, CPRE (Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica), Colangiograma por T-tubo, Biópsias hepáticas, Derivações Porto-sistêmicas Intra-hepáticas Transjugulares (TIPS).
- Sistema esquelético: Estudos ósseos.
- Sistema urinário: PIV (Pielografia Intravenosa), Cistogramas Percutâneos, Nefrolitotomia, Troca de tubo de nefrostomia.
- Sistema reprodutor: Histerossalpingografia, Veia espermática, Cavernografia.
- Sistema respiratório: Tórax, Broncoscopia, Biópsias pulmonares.
- Sistema circulatório: Venografia, Arteriografia, Terapia Trombolítica, Embolizações, Embolectomia, Colocação de filtro de VCI (Veia Cava Inferior), Dilatações, Colocação de stent.
- Vários: Artrogramas, Mielogramas, Injeções nas articulações facetárias, Discografia, Sialografia.

APÊNDICE B

Informações do produto para identificar um pedal afetado.

Pedal com fio

Ref./Tipo	Modelo	Ref./Tipo	Modelo
452270000141	Pedal CV 3p 4m	459800076023	Pedal Biplano (4p+2) Sm
452270000142	Interurptor de pé CV 3p 4m	459800076024	Pedalbiplano (4p+2) 8m
452270000143	Interurptor de pé CV 3p 4m	459800772191	Interurptor de pé CV 3p 4m
452270000144	Pedal CV 3p 4m	459800772192	Interurptor de pé CV 3p 4m
452270000151	Pedal MD 3p 6m	459800772193	Pedal CV 3o 4m
452270000152	Pedal MD 3p 6m	459800772194	Interurptor de pé CV 3p 4m
452270000153	Pedal MD 3p 6m	459800772201	Pedal CV 3p 8m
452270000154	Pedal MD 3p 6m	459800772202	Pedal CV 3p Sm
452270000381	Pedal CV 3p 8m	459800772203	Pedal CV 3p Sm
452270000382	Pedal CV 3p 8m	459800772204	Pedal CV 3p Sm
452270000383	Pedal CV 3p Sm	459800772211	Pedal biplano (4p+2) 4m
452270000384	Pedal CV 3p Sm	459800772212	Pedalbiplano (4p+2) 4m
459800076001	Pedal biplano (4p+2) 4m	459800772213	Pedal biplano (4p+2) 4m
459800076002	Pedal biplano (4p+2) 4m	459800772214	Pedal biplano (4p+2) 4m
459800076003	Pedal biplano (4p+2) 4m	459800772221	Pedal Biplano (4p+2) Sm
459800076004	Pedal biplano (4p+2) 4m	459800772222	Pedal biplano (4P+2) Sm
459800076021	Pedal biplano (4p+2) 8m	459800772223	Pedalbiplano (4P+2) Sm
459800076022	Pedal biplano (4p+2) 8m	459800772224	Pedal biplano (4P+2) Sm

Pedal sem fio:

Ref./Tipo	Modelo	Ref./Tipo	Modelo
459800415S31	Pedal sem fio 3P (WFS 3PI)	459800772231	Pedal sem fio 3P (WFS 3P)
459800415532	Pedal sem fio 3P (WFS 3PI)	459800772232	Pedal sem fio 3P (WFS 3P)
459800415533	Pedal sem fio 3P (WFS 3PI)	459800772233	Pedal sem fio 3P (WFS 3P)
459800415534	Pedal sem fio 3P (WFS 3PI)	459800772261	Pedal sem fio 4P+2 (WFS 4P+2)
459800415535	Pedal sem fio 3P (WFS 3PI)	459800772262	Pedal sem fio 4P+2 (WFS 4P+2)
459800415571	Pedal sem fio 4p+2 (WFS 4o+2)	459800772263	Pedal sem fio 4P+2 (WFS 4P+2)
459800415572	Pedal sem fio 4p+2 (WFS 4p+2)	459801238191	Pedal sem fio
459800415573	Pedal sem fio 4p+2 (WFS 4p+2)	459801238211	Pedal sem fio 4P+2
459800415574	Pedal sem fio 4p+2 (WFS 4p+2)	459801238231	Pedal sem fio
459800415575	Pedal sem fio 4p+2 (WFS 4p+2)		