PHILIPS

URGENTE: Aviso de Segurança

Registro ANVISA 10216710206 e 10216710345

Sistemas Allura Xper, Allura Centron e Azurion
Possível perda da funcionalidade de captura de imagem resultante da ausência ou intermitência da radiação de Raios X através do pedal com fio.

15 de agosto de 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 fio usado nos sistemas Philips Allura Xper e Azurion, em que ocorre a ausência ou intermitência da radiação de Raios X.

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 com fio é usado para controlar a fluoroscopia, a exposição e outras funções, como disparo único, controle de luz e alternância entre planos de raios-x (para sistemas biplanos).

A Philips identificou casos em que ocorre a ausência ou intermitência da radiação de Raios X através do uso do pedal com fio, como resultado de:

- Um cabo do pedal ou conector de cabo danificado devido a uma grande força externa sobre o cabo, como:
  - O cabo ficou preso quando foi puxado durante a rotação/giro da mesa.
  - O cabo ficou preso inadvertidamente durante a movimentação/transferência do equipamento.
  - Outros equipamentos médicos passando por cima do cabo.

- O conector de alívio de tensão[1] não está fixado de forma correta durante a instalação/manutenção ou um conector de alívio de tensão quebrado devido a forças externas aplicadas no cabo do pedal. Com a perda do conector de alívio de tensão, o cabo do pedal pode se desconectar do sistema quando se aplica força ao cabo.
- Um cabo de pedal danificado devido ao fato de ficar preso entre o tampo da mesa e a tampa de acabamento da mesa porque a coluna da mesa não está ajustada corretamente para evitar uma folga entre a tampa de acabamento da mesa e o chão.
- Problemas de fabricação do fornecedor associados à produção de certos componentes do pedal.

2. Perigos/danos associados ao problema

Quando existe a ausência ou intermitência da radiação de Raios X, pode ocorrer perda da funcionalidade de captura de imagem, o que pode resultar em diagnóstico tardio ou interrupção do procedimento.

O segmento da população mais em risco são os pacientes submetidos a intervenções complexas/de alto risco e/ou urgentes para condições que tenham risco de morte (por exemplo, AVC isquêmico agudo, isquemia miocárdica com elevação do segmento ST). Em uma situação extremamente remota em que todos os fatores clínicos que podem mitigar o risco não estão disponíveis (por exemplo, usar o pedal com fio na sala de controle, transferir o paciente para outra sala) ou são insuficientes (por exemplo, usar o interruptor manual de exposição, monitoramento contínuo do paciente e restauração e manutenção guiadas da entrega de oxigênio nos tecidos, administração de medicamentos), um atraso na terapia na população que requer intervenções urgentes pode contribuir para uma deterioração ainda maior de sua condição crítica, o que pode levar potencialmente à morte (ou seja, efeitos críticos e catastróficos do atraso).

A probabilidade de que o uso do produto cause ou contribua para consequências à saúde é estimada como remota. Até a data desta carta, apenas um evento foi relatado à Philips alegando que a perda da funcionalidade de captura de imagem causou ou contribuiu para a lesão de um paciente. A Philips estima que 0,008% dos pedais podem apresentar um problema que faz com que ocorra a ausência ou intermitência da radiação de Raios X quando o pedal é ativado pelo usuário.[2]

3. Produtos afetados e como identificá-los

Uso pretendido.
Consulte o Apêndice A para informações detalhadas sobre o uso pretendido dos sistemas Allura Xper, Allura Centron, Azurion.

O pedal com fio é um dispositivo de entrada do usuário com pedais diferentes para:
- iniciar a 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.

[1] O conector de alívio de tensão é uma braçadeira de plástico que segura o cabo do pedal para aliviar a tensão da conexão entre o fio do pedal e o sistema Allura ou Azurion.
[2] Estimativa com base nos dados de reclamações coletados de setembro de 2020 a maio de 2023 e número de procedimentos por dispositivo.

PHILIPS

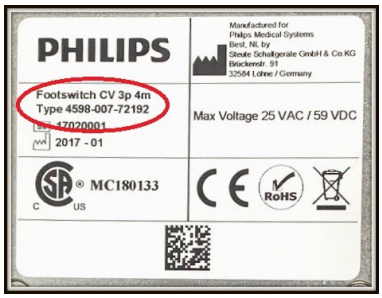
Identificação dos sistemas afetados.
O apêndice B desta carta tem uma tabela com as referências/tipos e descrições de modelos dos pedais afetados.

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

Figura 1.

Vista superior

Vista inferior



Identificação da etiqueta

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

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

- Enquanto aguarda a inspeção do pedal pelo engenheiro de serviços da Philips:

  - **Evite** aplicar muita força de tração no cabo do pedal, especialmente durante o movimento da mesa giratória, para evitar danos ao cabo e/ou conector.
  - **Evite** que o cabo do pedal fique preso entre a cobertura da mesa e o chão.
  - **Não remova** o conector de alívio de tensão.

- Siga as instruções fornecidas no Adendo das Instruções de Uso (IFU) anexado a esta carta para lidar com o pedal, incluindo:

  - Evite passar com outros dispositivos ou equipamentos por cima do cabo do pedal.
  - Realize testes de verificação diários antes de usar o sistema para:
    - inspecionar o pedal e o cabo do pedal em relação a danos, como rasgos, cortes ou abrasões,
    - inspecionar a conexão adequada do pedal ao sistema.
    - testar todos os pedais em todos os pedais conectados para verificar se funcionam corretamente.

    Se for encontrado algum dano ou se alguma etapa falhar, não utilize o sistema e entre em contato imediatamente com o suporte técnico.

  - Em caso de falha do pedal para iniciar os raios-x, continue com a obtenção da imagem usando um interruptor alternativo de ativação dos Raios X, como o pedal ou o interruptor manual (para exposição) na sala de controle.

- Se você não utiliza a Philips para realizar a manutenção preventiva em seu sistema, forneça uma cópia das atualizações do Manual de Manutenção Preventiva anexada no Apêndice C desta carta ao seu provedor de serviços qualificado e autorizado.

- Mantenha este Aviso de Segurança, o Adendo do IFU e as atualizações do Manual de Manutenção Preventiva junto 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 do aviso de segurança urgente, o entendimento do problema e as ações necessárias a serem realizadas.

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

A Philips atualizou as Instruções de Reparo para garantir que a mesa do paciente e a cobertura da mesa sejam ajustadas corretamente para evitar uma lacuna entre a cobertura da mesa e o chão. A Philips também atualizou seu Manual de Manutenção Preventiva para incluir atividades adicionais que ajudam a garantir o funcionamento adequado do pedal.

A Philips irá inspecionar todos os sistemas afetados para verificar o cabo do pedal, para garantir que a coluna da mesa esteja ajustada corretamente e para garantir que o conector de alívio de tensão esteja devidamente fixado.

A Philips entrará em contato com você para agendar uma visita para realizar esta inspeção (referência FCO72200534).

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 aviso foi encaminhado às Agências Reguladoras pertinentes.

Saiba que manter um alto nível de segurança e qualidade é nossa maior prioridade.

A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por este problema.

Atenciosamente,

Marjan Vos
Diretora de Qualidade – IGT Systems

PHILIPS

Formulário de resposta ao aviso de segurança URGENTE

Referência: 2023-IGT-BST-004: Sistemas Allura Xper, Allura Centron e Azurion.
Possível perda da funcionalidade de captura de imagem resultante da ausência ou intermitência da radiação de Raios X através do pedal com 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:

- Distribua o Aviso de Segurança Urgente a todos os usuários para que estejam cientes do problema e siga as instruções fornecidas nas Instruções de Uso com relação aos testes de verificação diários.
- Enquanto aguarda a inspeção do pedal pelo engenheiro da Philips:
    - **Evite** aplicar muita força de tração no cabo do pedal, especialmente durante o movimento da mesa giratória, para evitar danos ao cabo e/ou conector.
    - **Evite** que o cabo do pedal fique preso entre a cobertura da mesa e o chão.
    - **Não remova** o conector de alívio de tensão.
- Se você não utiliza a Philips para realizar a manutenção preventiva em seu sistema, forneça uma cópia do manual de manutenção preventiva ao seu provedor de serviços qualificado e autorizado.
- Mantenha este Aviso de Segurança e o adendo das instruções de uso do pedal e as atualizações do manual de manutenção preventiva junto com a documentação do sistema.

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): _____

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.

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

PHILIPS

APÊNDICE A

Uso pretendido.

As séries **Allura Xper e Allura Centron** destinam-se ao uso em pacientes humanos para realizar:

- Aplicações de captura 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 oferecer suporte a um fluxo de trabalho de procedimentos flexível e centrado no paciente.

PHILIPS

APÊNDICE B:

Informações do produto para identificar um pedal afetado.

Pedal com fio

12 NC	Descrição
452270000141	Pedal CV 3p 4m
452270000142	Pedal CV 3p 4m
452270000143	Pedal CV 3p 4m
452270000144	Pedal CV 3p 4m
452270000381	Pedal CV 3p 8m
452270000382	Pedal CV 3p 8m
452270000383	Pedal CV 3p 8m
452270000384	Pedal CV 3p 8m
459800076001	Pedal biplano (4p+2} 4m
459800076002	Pedal biplano (4p+2} 4m
459800076003	Pedal biplano (4p+2} 4m
459800076004	Pedal biplano (4p+2} 4m
459800076021	Pedal biplano (4p+2) 8m
459800076022	Pedal biplano (4p+2) 8m
459800076023	Pedal biplano (4p+2) 8m
459800076024	Pedal biplano (4p+2) 8m
459800772191	Pedal CV 3p 4m
459800772192	Pedal CV 3p 4m
459800772193	Pedal CV 3p 4m
459800772194	Pedal CV 3p 4m
459800772201	Pedal CV 3p 8m
459800772202	Pedal CV 3p 8m
459800772203	Pedal CV 3p 8m
459800772204	Pedal CV 3p 8m
459800772211	Pedal biplano (4p+2} 4m
459800772212	Pedal biplano (4p+2} 4m
459800772213	Pedal biplano (4p+2} 4m
459800772214	Pedal biplano (4p+2} 4m
459800772221	Pedal biplano (4p+2) 8m
459800772222	Pedal biplano (4p+2) 8m
459800772223	Pedal biplano (4p+2) 8m
459800772224	Pedal biplano (4p+2) 8m

PHILIPS

APÊNDICE C:

Atualizações de manutenção preventiva para pedal de acionamento.

Pedal

Frequência: As verificações devem ocorrer em intervalos de 12 meses.

Capítulo controles do operador

Pedal com fio e sem fio

Verifique se há danos no pedal, por exemplo:

- Conexões de cabo
- Cabos
- Blindagem

Verifique se há partes quebradas ou soltas no pedal, por exemplo:

- Dentro da caixa, agitando o pedal
- Barra de captação

Em caso de danos graves ou peças soltas, substitua o pedal de acordo com as instruções de reparo. Não abra o pedal para reparo ou inspeção.

Examine a alívio de tensão do conector do pedal com fio

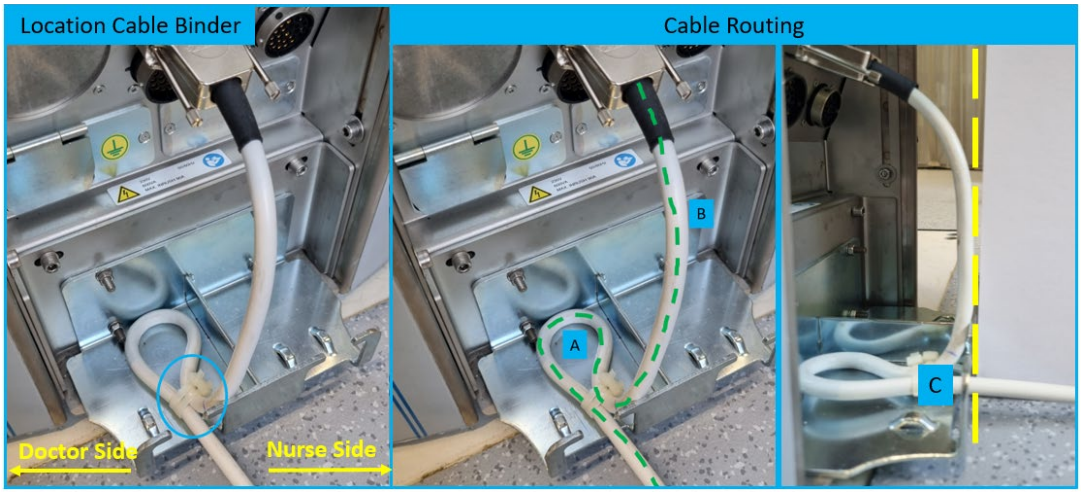
Examine se está sendo utilizado um tipo de prendedor de cabos com as seguintes propriedades:

Propriedade	Valor
Largura mínima	4,6 mm
Espessura mínima	1,2 mm
Material	Poliamida (Nylon) / Não metálico

Verifique o retentor de tensão e o roteamento do cabo do pedal com fio:

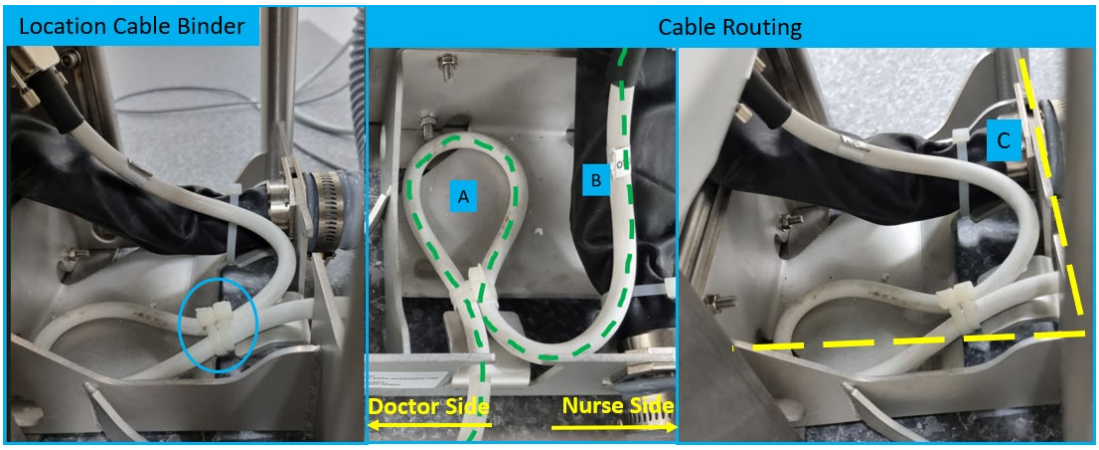
- Prendedor de cabos usado para alívio de tensão:
  - Tipo de prendedores de cabos
  - Número de prendedores de cabos
  - Posição dos prendedores de cabos
- Roteamento de cabos (dependendo da imagem indicada com "A" "B" "C")
- Para AD7NT, existem 2 possibilidades para alívio de tensão:
  - Alívio de tensão por meio de bucha (Figura 4a)
  - Alívio de tensão por prendedor de cabos (Figura 4b)
- Para roteamento e alívio de tensão corretos, consulte as Figuras 1 a 6 abaixo.

Figura 1: AD7XT e AD7XNT mesa do paciente



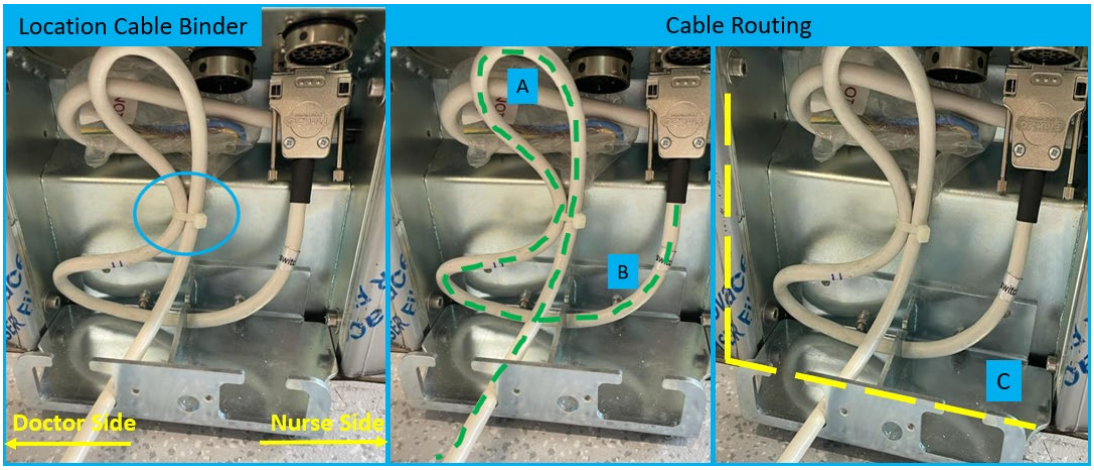
Número de prendedores de cabos: 2 (dois)

Figura 2: AD7XT e AD7XNT Alívio de tensão da mesa do paciente com trilho OP auxiliar



Número de prendedores de cabos: 2 (dois)

Figura 3: AD7 Mesa do paciente



Número de prendedores de cabos: 1 (um)

Figura 4a: AD7NT Mesa do paciente com alívio de tensão de bucha

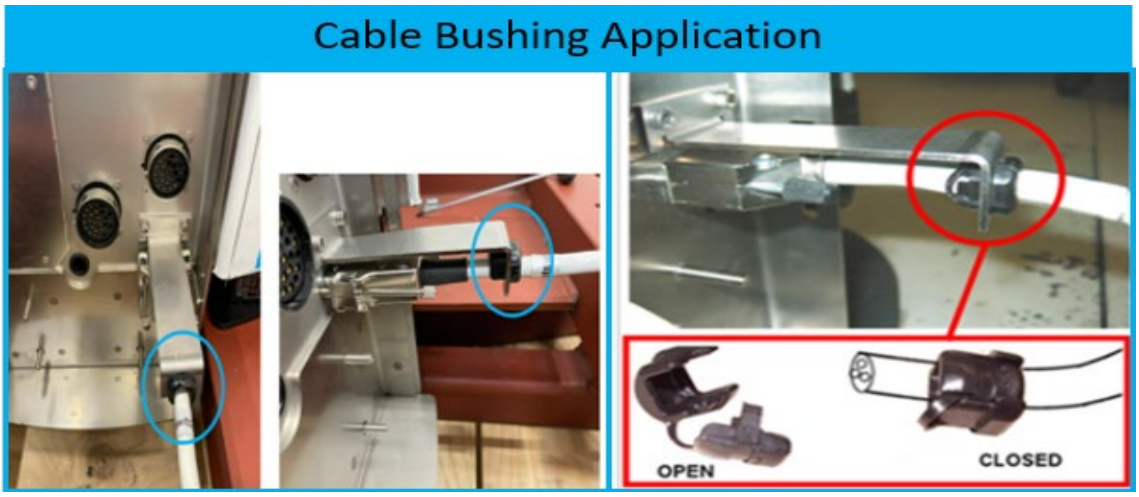
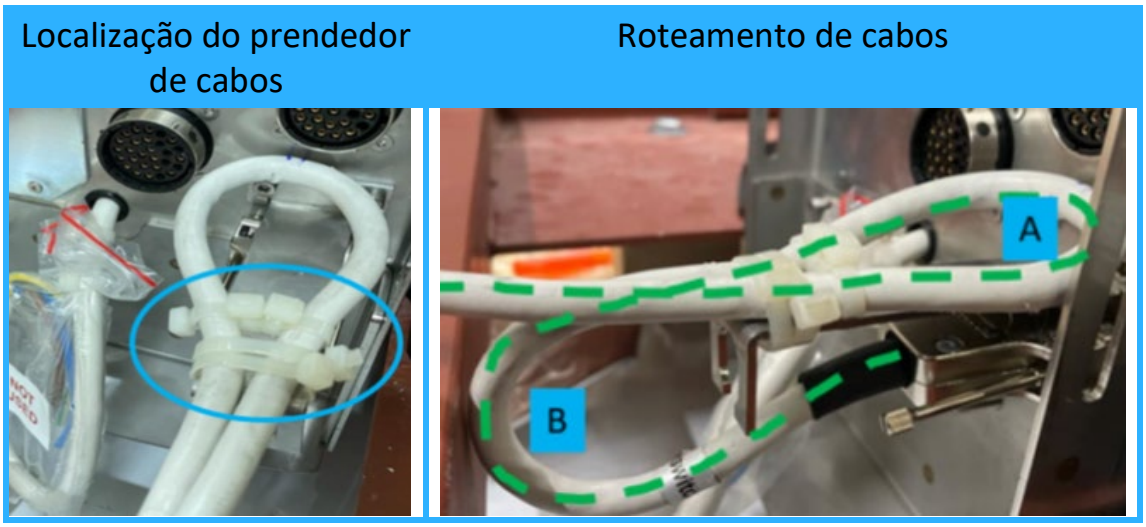
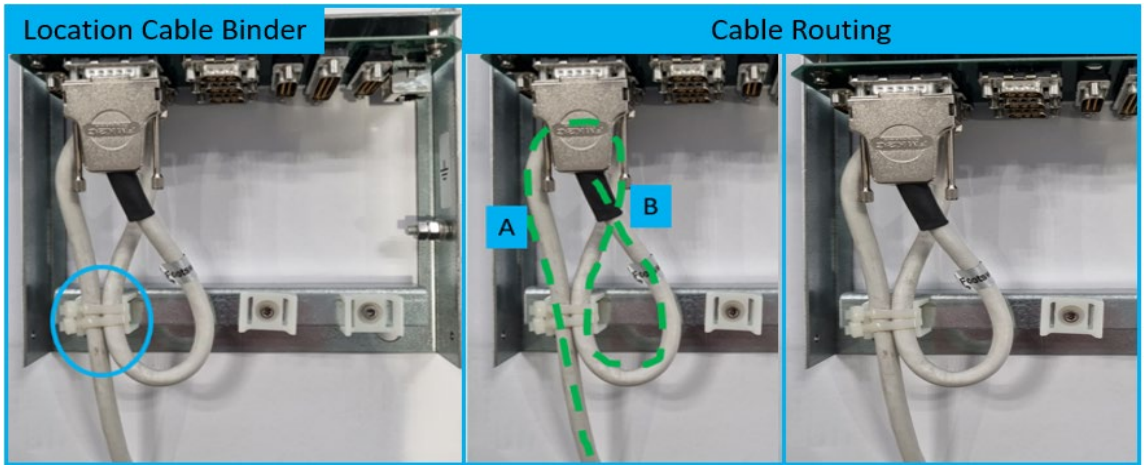


Figura 4b: AD7NT Mesa do paciente com alívio de tensão da braçadeira do cabo



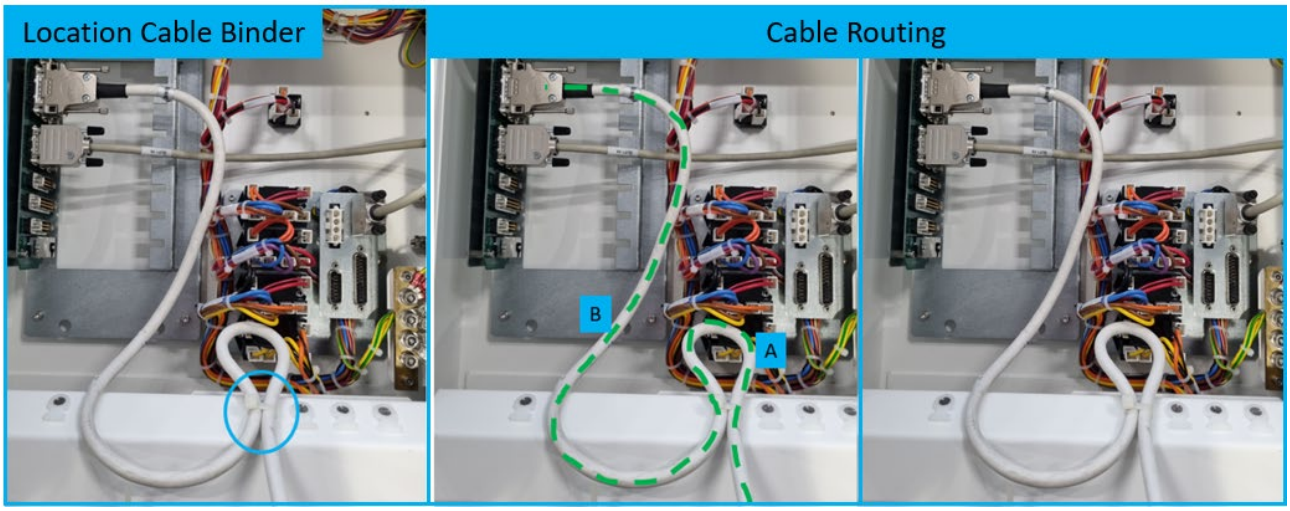
Número de prendedores de cabos: 5 (cinco)

Figura 5: Caixa de conexão de parede do pedestal



Número de prendedores de cabos: 2 (dois)

Figura 6: Caixa de conexão de parede para cirurgia



Número de prendedores de cabos: 1 (um)

Se o alívio de tensão ou o roteamento não estiverem corretos, faça o reparo de acordo com as instruções de reparo.

AD7X Capa da coluna

AD7NT, AD7X(N)T suporte para o paciente

Capa da coluna

Verifique a folga da capa da coluna:

- Para uma mesa fixa
  - Certifique-se de que a folga para a placa de proteção contra fluidos seja de 3 a 4 mm.
  - Consulte a Figura 7:
- Para uma mesa giratória
  - Certifique-se de que a folga para a capa giratória seja de 3 a 4 mm.
  - Consulte a Figura 7:

Figura 7: Mesa não giratória (AD7NT, AD7XT e AD7XNT)

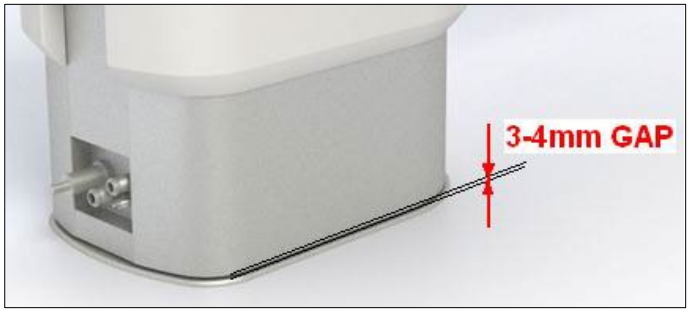


Figura 8: Mesa giratória (AD7NT, AD7XT e AD7XNT)

Se a lacuna entre as capas da coluna e o piso não atender aos requisitos acima, ajuste a capa da coluna de acordo com as instruções de reparo.