

Aviso de Segurança URGENTE
Registro ANVISA
10216710206, 10216710345, 10216710155, 10216710154

A cobertura de rotação do braço em L pode se desprender nos sistemas Philips Allura e Philips Azurion com suportes montados no teto

31 de outubro 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.

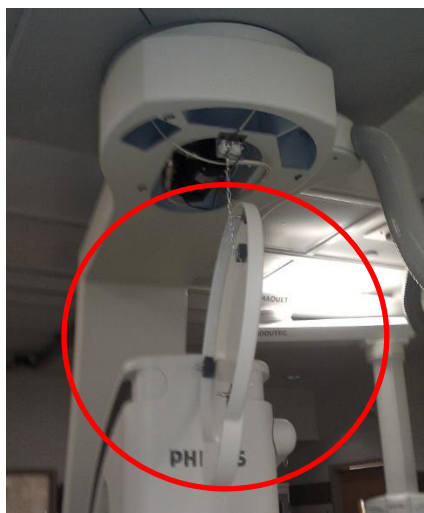
Guarde esta carta para fins de registro.

Prezado Cliente,

A Philips identificou um possível problema de segurança nos sistemas montados no teto nas famílias de produtos Philips Allura e Azurion. 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 um possível problema de segurança nos sistemas montados no teto nas famílias de produtos Philips Allura e Azurion. O braço em L montado no teto contém uma cobertura de rotação que pode sofrer queda em caso de colisão entre o braço em L e outros equipamentos hospitalares (por exemplo, um foco cirúrgico). Embora a cobertura seja presa por uma corrente de segurança, a corrente também pode se desprender em caso de colisão, causando a queda da cobertura sobre o paciente, usuário ou alguém próximo. Foram relatados cinco incidentes com ferimentos leves, como hematomas ou arranhões. Até o momento, não houve relatos de lesões graves ou mortes relacionadas a esse problema.



***Figura 1:** exemplo de desprendimento de uma cobertura de rotação de braço em L*

2. Perigos/danos associados ao problema

Riscos associados a possíveis problemas de esterilidade devido ao desprendimento da cobertura:

A cobertura pode se desprender quando não há paciente na mesa ou operador por perto. Nessas situações, não haverá consequências adversas para a saúde. No entanto, se a cobertura se desprender durante um procedimento, sujeira/microrganismos pode entrar em contato com um ambiente estéril. Um ambiente estéril comprometido pode resultar em infecção e/ou exigir medidas de controle dessa infecção.

Riscos associados a traumas causados pela queda da cobertura:

Se a cobertura cair durante um procedimento, o dispositivo continuará funcionando, e o tratamento poderá prosseguir. A cobertura pesa menos de 1,14 kg e pode causar arranhões ou hematomas se atingir um paciente, usuário ou alguém próximo.

3. Produtos afetados e como identificá-los

Todas as famílias de produtos Allura e Azurion com sistemas montados no teto são afetadas por esse problema, conforme mostrado na Figura 2 e na Tabela 1 abaixo.

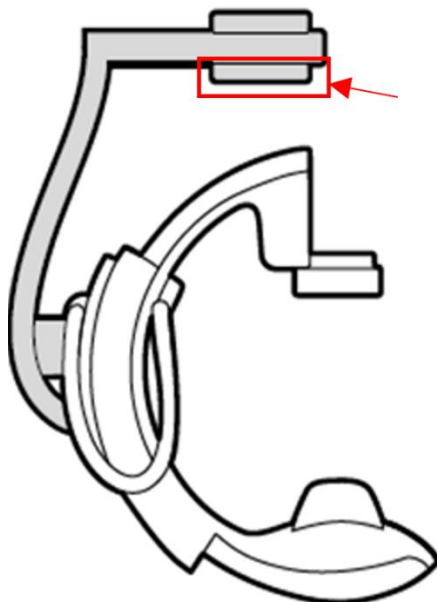


Figura 2: apenas os sistemas montados no teto são afetados (conforme mostrado acima)

Tabela 1: produtos afetados e descrição

Código do produto	Descrição do produto
72246	Poly G - OMCP - VISUB - CCD (H5000)
722001	Allura Xper FD10C
722003	Allura Xper FD10
722006	Allura Xper FD20
722010	Allura Xper FD10
722012	Allura Xper FD20
722015	Allura Xper FD20 OR Table
722016	Integris H5000 C / Allura 9C
722018	Integris Allura 9
722022	Allura Xper FD10 OR Table

722023	Allura Xper FD20 OR Table
722026	Allura Xper FD10
722028	Allura Xper FD20
722033	Allura Xper FD10 OR Table
722035	Allura Xper FD20 OR Table
722043	Integris Allura 15 e 12 (monoplano)
722078	Azurion 7 M12
722079	Azurion 7 M20
722223	Azurion 7 M12
722224	Azurion 7 M20
722227	Azurion 5 M12
722228	Azurion 5 M20

Aplicação

A série **Allura Xper** (incluindo a Poly G H5000) destina-se ao uso em pacientes humanos para realizar:

- Aplicações de imagem vascular, cardiovascular e neurovascular, incluindo procedimentos diagnósticos, intervencionistas e minimamente invasivos. Estão incluídos procedimentos como 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 operações usada) deve ser usada 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 várias características para apoiar um fluxo de trabalho flexível e centrado no paciente.

A série Azurion destina-se a todos os pacientes humanos de todas as idades. O peso do paciente é limitado à especificação da tabela dele.

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

- Mantenha este Aviso de Segurança com a documentação do sistema até que a Philips corrija o seu sistema. Certifique-se de que a carta esteja em um local de fácil visualização.
- Evite colisões para evitar lesões graves aos pacientes e à equipe ou danos ao equipamento. Deve-se tomar precaução para evitar colisões entre o equipamento hospitalar e a cobertura de rotação do braço em L ao mover um suporte de teto (por exemplo, um foco cirúrgico) ou durante o movimento motorizado do braço em L para evitar colisão com um suporte de teto (Consulte a seção 2.4 do Manual de Instruções Azurion e a seção 3.6 do Manual Básico de Instruções Allura).
- Em caso de queda durante um procedimento e se ninguém se ferir, a cobertura pode ser recolocada, removida ou solta e armazenada, e o procedimento pode prosseguir a critério do médico.

- Faça circular este Aviso a todos os usuários deste sistema para que estejam cientes do problema.
- Preencha e devolva o formulário anexo (na página 5) à Philips imediatamente e no prazo máximo de 30 dias a partir do recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento da Notificação de Aviso de Segurança Urgente, o entendimento do problema e as ações necessárias a serem tomadas.

5. Ações planejadas pela Philips Image Guided Therapy Systems para corrigir o problema

Como solução, a Philips está substituindo as coberturas existentes de todos os sistemas Philips Allura e Philips Azurion afetados com sistemas montados no teto por uma cobertura de rotação em L redesenhada (com aparafusamento em vez de travas de mola) para garantir a resistência a colisões externas.

A Philips entrará em contato com todos os clientes afetados para agendar a visita de um Engenheiro de Serviço de Campo para substituir a cobertura de rotação do braço em L gratuitamente (referência FCO72200510 para os sistemas Philips Allura, incluindo o Philips Poly G H5000, FCO72200511 para os sistemas Philips Azurion).

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

Formulário de resposta ao aviso de segurança URGENTE

Referência: Risco de queda de cobertura de rotação do braço em L das famílias de produtos Allura e Azurion

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:

- Mantenha este 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.
- Evite colisões para evitar lesões graves aos pacientes e à equipe ou danos ao equipamento. Deve-se tomar precaução para evitar colisões entre o equipamento hospitalar e a cobertura de rotação do braço em L ao mover um suporte de teto (por exemplo, um foco cirúrgico) ou durante o movimento motorizado do braço em L para evitar colisão com um suporte de teto (Consulte a seção 2.4 do Manual de Instruções Azurion e a seção 3.6 do Manual Básico de Instruções Allura).
- Em caso de queda durante um procedimento e se ninguém se ferir, a cobertura pode ser recolocada, removida ou solta e armazenada, e o procedimento pode prosseguir a critério do médico.
- Faça circular esta carta a todos os usuários deste sistema para que estejam cientes do problema.

Confirmamos que recebemos e estamos cientes do Aviso de Segurança Urgente anexo e que as informações desta carta foram devidamente encaminhadas a todos os usuários que manuseiam os produtos das famílias Philips Allura e Azurion.

Nome da pessoa que preencheu 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 de que precisamos para acompanhar o progresso das ações corretivas.

<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">