

Aviso de Segurança URGENTE

Registro Anvisa 10216710345

Sistema Philips Azurion

Perda de função devido a falha do gerador do Certeray

02 de fevereiro de 2024

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

Leia as informações a seguir e as analise 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 em um número limitado de Sistemas Azurion, que podem apresentar uma interrupção de energia e tornar o dispositivo 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 Sistema Philips Azurion contém um gerador do Certeray que pode sofrer uma falha devido a um possível curto-circuito na Placa de Circuito Impresso (PCI) no PoInt EVR (Inversor de Energia). Em caso de curto-circuito, os fusíveis serão desarmados e o sistema ficará inoperante devido à falta de energia. Nesse caso, a fonte de corrente elétrica será interrompida, evitando outros danos. Antes dos fusíveis desarmarem, os usuários podem sentir um cheiro de queimado vindo do gerador.

2. Perigos/danos associados ao problema

Pode haver uma interrupção de energia causada por um curto-circuito no gerador do Certeray durante a instalação ou o uso clínico. Se esse problema ocorrer durante o uso clínico, pode haver uma interrupção de energia, o que poderá atrasar ou interromper procedimentos.

Até o momento, a Philips não recebeu nenhuma reclamação ou relato de danos aos pacientes ou usuários devido a esse problema.

3. Produtos afetados e como identificá-los

Uso pretendido

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 com captura de imagem, incluindo diagnósticos, procedimentos cirúrgicos intervencionistas e minimamente invasivos.

Identificação dos sistemas afetados.

N.º de referência Philips C&R 2023-IGT-BST-012

Um número limitado de Sistemas Azurion enviados entre setembro de 2022 e março de 2023 estão dentro do escopo deste comunicado. Esse problema pode ter impactado 175 sistemas com os seguintes números de modelo.

Modelo	Descrição
722221 722222 722280	Azurion3
722227 722228	Azurion 5
722223 722224 722225 722226	Azurion 7

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

- Faça circular este Aviso a todo o corpo clínico e pessoal que venha a realizar serviços no sistema para que estejam cientes do problema.
- Mantenha este Aviso de Segurança Urgente com a documentação do sistema até que a Philips realize a correção no sistema.
- Em caso de falha no gerador do Certeray, interrompa o uso do sistema e entre em contato com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente.
- Coloque uma cópia deste Aviso em um local visível nas salas de Controle e Técnica (por exemplo, fixado na porta).
- Preencha e devolva o formulário anexo (na página 3) 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 das ações necessárias a serem realizadas.

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

Uma das soluções da Philips será substituir o Inversor de Energia no gabinete do gerador Azurion em todos os sistemas Azurion afetados implementando o Pedido de Alteração (FCO72200544).

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.

Atenciosamente,

Marjan Vos,
Diretora de Qualidade – IGT Systems

Formulário de resposta ao Aviso de Segurança URGENTE

Referência: 2023-IGT-BST-012 Perda de função do Sistema Philips Azurion devido à falha do gerador do Certeray (FCO72200544)

Instruções: Preencha e devolva este formulário à Philips imediatamente, ou no mais tardar 30 dias após o recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do Aviso de Segurança URGENTE, o entendimento do problema e as providências necessárias a serem tomadas.

Nome do

cliente/consignado/unidade:

Endereço:

Cidade/Estado/CEP/País:

Ações do cliente:

- Faça circular este Aviso de Segurança Urgente a todo o corpo clínico e pessoal que venha a realizar serviços no sistema para que estejam cientes do problema.
- Mantenha este Aviso de Segurança Urgente com a documentação do sistema até que a Philips realize a correção no sistema.
- Em caso de falha no gerador do Certeray, interrompa o uso do sistema e entre em contato com o representante local da Philips.
- Coloque uma cópia deste Aviso em um local visível nas salas de Controle e Técnica (por exemplo, fixado na porta).

Confirmamos que recebemos e estamos cientes do Aviso de Segurança Urgente anexo e confirmamos que as informações deste comunicado foram devidamente encaminhadas a todos os usuários que manuseiam o Sistema 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 necessária para monitorar o progresso desta Ação Corretiva de Segurança Urgente.

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

N.º de referência Philips C&R 2023-IGT-BST-012