

Aviso de Segurança URGENTE
Registro ANVISA 10216710345

Azurion 7M20 com suporte FlexArm

O movimento motorizado longitudinal pode não funcionar de forma adequada

06-Agosto-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 com os sistemas Philips Azurion 7M20 com suporte FlexArm (Figura 1), o que pode resultar em risco para os pacientes. Este aviso de segurança URGENTE é destinado a informar sobre:

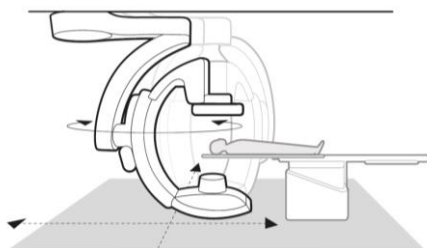


Figura 1: O suporte FlexArm é um suporte monopiano montado no teto com um detector de 20 polegadas

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

A Philips identificou que o movimento longitudinal motorizado do suporte FlexArm pode ser inconsistente, desprovido de suavidade e, eventualmente, pode acabar indisponível. Este problema ocorre devido ao vazamento de graxa e/ou óleo anticorrosivo aplicado nos rolamentos, motivo pelo qual a lubrificação no trilho do teto pode ser excessiva, visando assim reduzir o atrito entre os trilhos e a roda de fricção (consulte a Figura 2).



Figura 2. Visão geral dos elementos do suporte FlexArm e identificação do problema

Quando este problema ocorrer, o sistema exibirá as seguintes mensagens (a) no módulo de tela sensível ao toque (TSM) e (b) no FlexVision e/ou FlexSpot.

- a) No módulo de tela sensível ao toque (TSM) - Mensagem exibida:

"Alguns movimentos do suporte não estão disponíveis"



b) Nos monitores FlexSpot e FlexVision - Mensagens exibidas:

1. "Alguns movimentos do suporte não estão disponíveis" - imediatamente seguido pela mensagem
2. "O movimento motorizado não está disponível"



Observação: Os movimentos longitudinais manuais continuarão exequíveis através das alças e controles de freio em ambos os lados do suporte FlexArm (Figura 3).



Figura 3: Alça com controles de freio em ambos os lados do suporte FlexArm

2. Perigos/danos associados ao problema

Caso os movimentos longitudinais motorizados do suporte FlexArm estejam inconsistentes ou inexecutáveis, o procedimento pode sofrer um atraso ou ser encerrado.

O possível atraso e/ou encerramento do procedimento pode resultar em resultados adversos à saúde.

Até o momento, a Philips não recebeu nenhum relato de resultados adversos consequentes do problema em questão.

Com base nas críticas recebidas e no número de procedimentos por dispositivo, a Philips estima que este problema possa ocorrer em cerca de 0,0018% dos procedimentos.

3. Produtos afetados e como identificá-los

Os seguintes sistemas foram afetados:

| Nome do produto do sistema | Número do modelo |
|----------------------------|------------------|
| Azurion 7 M20 | 722079 |
| Azurion 7 M20 | 722224 |

O nome do produto do sistema e o número do modelo são encontrados no rótulo de identificação do sistema no suporte FlexArm (Figura 4).

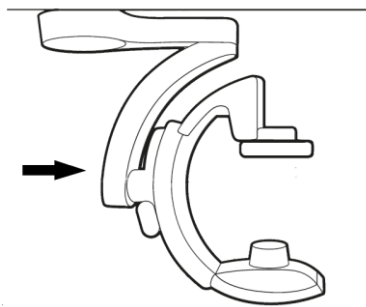


Figura 4: Localização do rótulo de identificação do sistema

Uso pretendido.

A série Azurion destina-se ao uso para executar:

- 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.

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

O suporte FlexArm possibilita as seguintes ações:

- Aquisição de imagens com o detector orientado da maneira mais ideal clinicamente, independente da posição do suporte e da posição dos objetos anatômicos. Isso é conhecido como rotação do feixe de imagem.
- Mover o suporte FlexArm longitudinal e transversalmente, possibilitando a aquisição de imagens descentralizadas sem a necessidade de mover a mesa do paciente (para acesso radial, por exemplo).
- Posicionar o suporte FlexArm em uma posição de espera e movê-lo para a posição de trabalho adequada, quando necessário durante o procedimento, sem atrapalhar a equipe ou interferir no posicionamento de equipamentos de terceiros, como equipamentos de anestesia.

4. Ações que devem ser tomadas pelo cliente/usuário para prevenir riscos para os pacientes

- a. Os sistemas afetados podem continuar a ser usados de acordo com suas Instruções de Uso (IFU) e as instruções abaixo.
- b. Caso o movimento longitudinal esteja inconsistente, desprovido de suavidade, ou o movimento longitudinal motorizado do suporte do FlexArm seja inexecutável e as mensagens de erro descritas na Seção 1 desta carta de Aviso de Segurança de Campo sejam exibidas, relate o problema à Philips.
- c. Caso o movimento motorizado longitudinal do FlexArm seja interrompido durante um procedimento, mova o arco cirúrgico manualmente usando as alças e os controles de freio em ambos os lados do suporte do FlexArm ou reposicione a mesa longitudinalmente, se houver espaço suficiente.
- d. Como parte do ciclo de manutenção preventiva, a Philips limpará os trilhos, a roda de fricção e os rolamentos conforme indicado na Atualização de Manutenção Preventiva, anexa ao Apêndice A.
 - Reserve uma cópia desta atualização do manual de manutenção preventiva com o manual atual.
 - Caso a Philips não seja acionada para a realização da manutenção preventiva no sistema, forneça uma cópia da Atualização do Manual de Manutenção Preventiva a um provedor de serviços qualificado e autorizado.
- e. Divulgue este Aviso de Segurança Urgente a todos os usuários para que estejam cientes do problema e sigam as instruções abaixo. Mantenha este Aviso de Segurança Urgente com a documentação do sistema até que a Philips realize a correção.
- f. 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, bem como a compreensão do problema e das atitudes necessárias a serem tomadas.

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

A Philips substituirá gratuitamente os rolamentos longitudinais dos sistemas Azurion 7M20 com suporte FlexArm afetados por rolamentos longitudinais reprojatados.

A Philips entrará em contato com todos os clientes afetados assim que os rolamentos longitudinais reprojatados estiverem disponíveis (referência FCO72200585). Até a data deste Aviso de Segurança de Campo Urgente, a Philips espera que a solução esteja disponível até o 3º trimestre de 2025.

Tenha certeza de 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.](#)

[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: 2024-IGT-BST-003 Azurion 7M20 com movimento motorizado longitudinal FlexArm pode não funcionar de forma adequada

Instruções: Preencha este formulário e devolva-o à Philips imediatamente, com um prazo máximo de 30 dias após o recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento da Carta de Aviso de Segurança de Campo Urgente, bem como a compreensão do problema e das atitudes necessárias a serem tomadas.

Nome do cliente/consignado/unidade: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Ações do cliente:

- a. Os sistemas afetados podem continuar a ser usados de acordo com suas Instruções de Uso (IFU) e as instruções abaixo.
- b. Caso o movimento longitudinal esteja inconsistente, desprovido de suavidade, ou o movimento longitudinal motorizado do suporte do FlexArm seja inexecutável e as mensagens de erro descritas na Seção 1 desta carta de Aviso de Segurança de Campo sejam exibidas, relate o problema à Philips.
- c. Caso o movimento motorizado longitudinal do FlexArm seja interrompido durante um procedimento, mova o arco cirúrgico manualmente usando as alças e os controles de freio em ambos os lados do suporte do FlexArm ou reposicione a mesa longitudinalmente, se houver espaço suficiente.
- d. Como parte do ciclo de manutenção preventiva, a Philips limpará os trilhos, a roda de fricção e os rolamentos conforme indicado na Atualização de Manutenção Preventiva, anexa ao Apêndice A.
 - Reserve uma cópia desta atualização do manual de manutenção preventiva com o manual atual.
 - Caso a Philips não seja acionada para a realização da manutenção preventiva no sistema, forneça uma cópia da Atualização do Manual de Manutenção Preventiva a um provedor de serviços qualificado e autorizado.
- e. Divulgue este Aviso de Segurança Urgente a todos os usuários para que estejam cientes do problema e sigam as instruções abaixo. Mantenha este Aviso de Segurança Urgente com a documentação do sistema até que a Philips realize a correção.

Confirmamos o recebimento e a compreensão da Carta de Aviso de Segurança de Campo Urgente em anexo, bem como garantimos que as informações desta Carta foram distribuídas adequadamente a todos os usuários que lidam com a opção de suporte Azurion com FlexArm.

Nome da pessoa que preencheu este formulário:

Assinatura: _____

Nome por extenso: _____

Cargo: _____

Número de telefone: _____

Endereço de e-mail: _____

Data (DD/MM/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 deste Aviso de Segurança

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

APÊNDICE A: - Atualização do Manual de Manutenção Preventiva

4.7.1 Limpe e examine os trilhos do teto.

1. Limpe os trilhos do teto.

- Trilhos sujos podem atrapalhar o movimento.

2. Examine os trilhos do teto em busca de sinais de desgaste.

- O desgaste excessivo pode indicar que os rolamentos do carro do teto do suporte estão muito apertados e carecem de ajuste.

3. Examine a superfície de rolamento dos rolamentos do carro do teto em busca de reentrâncias.

- Caso haja reentrâncias, use uma lixa adequada para uniformizar a superfície de rolamento.

4. Em caso de presença de faixa de freio longitudinal:

- Examine a fixação da faixa de freio longitudinal.
- Limpe a faixa de freio com álcool.

5. Em caso de presença de FlexArm, limpe os trilhos, a roda de fricção e os rolamentos longitudinais (16x).

- Óleo ou graxa podem causar problemas do movimento longitudinal do FlexArm.