

Aviso de segurança de campo URGENTE
Registro ANVISA 10216710345

Sistemas Philips Azurion
Movimento inesperado da mesa

03-fevereiro-2026

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

Revise as informações a seguir com todos os membros de sua equipe que precisam estar cientes do conteúdo desta comunicação. É importante compreender as implicações desta comunicação.

Guarde este aviso para seus registros.

Prezado cliente,

A Philips tomou conhecimento de um possível problema de segurança nos sistemas Philips Azurion; sob certas condições, a mesa pode se mover inesperadamente ao pressionar o botão Redefinir geometria, mesmo quando a trava da mesa está ativa. Este aviso de segurança de campo URGENTE tem como finalidade informar sobre:

1. Qual é o problema e as circunstâncias em que podem vir a ocorrer

A função Redefinir geometria (ativada pelo botão Redefinir geometria; consulte a Figura 1) redefine a mesa e coloca o sistema Azurion em sua posição padrão, proporcionando acesso completo ao paciente. O movimento continua enquanto o botão é pressionado ou até que a posição padrão seja alcançada.

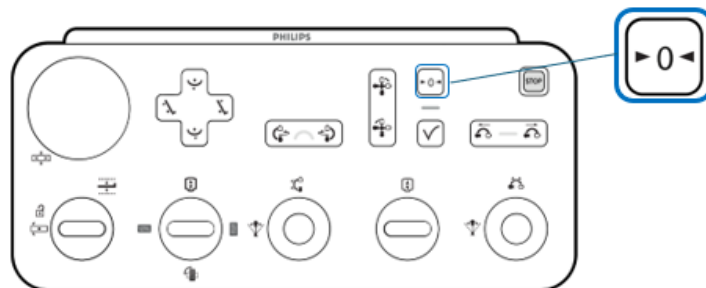


Figura 1: Botão de Redefinir geometria no módulo de controle

Para evitar movimentos não intencionais da mesa, o sistema oferece opções de bloqueio de mesa. Quando um bloqueio de mesa está ativo, qualquer solicitação de movimento da mesa da interface do usuário será bloqueada. Dependendo de como o botão Redefinir geometria está configurado, pressionar esse botão poderá sobrescrever o bloqueio da mesa (como explicado no Apêndice A).

A Philips identificou um possível problema de segurança quando o botão Redefinir geometria é configurado para sobrescrever a trava da mesa, enquanto o sistema Philips está sendo usado com um dispositivo independente de terceiros, ou como um acessório fixo não sincronizado com a mesa (por

exemplo, um dispositivo montado no chão, um estabilizador de cabeça, um braço robótico com agulha de biópsia). Se o botão de Redefinir geometria for pressionado (acidentalmente), um movimento não intencional da mesa poderá fazer com que o paciente se mova em relação ao dispositivo independente de terceiros ou ao acessório fixo, apresentando um risco ao paciente (por exemplo, se uma agulha for inserida no paciente).

A configuração do botão Redefinir geometria não está descrita nas Instruções de uso. A Philips também identificou que, nas Instruções de uso, o botão Redefinir geometria é o único método descrito para obter acesso completo ao paciente durante uma emergência clínica, enquanto existem outras formas de obter esse acesso completo (como explicado no Apêndice A).

Entre janeiro de 2021 e outubro de 2025, a Philips recebeu 3 (três) reclamações sobre esse problema. Um deles relatou uma possível lesão ao paciente.

2. Perigo/dano associado ao problema

O movimento inesperado da mesa ao usar dispositivos independentes de terceiros ou acessórios fixos pode fazer com que o paciente se mova em relação ao dispositivo independente de terceiros ou ao acessório fixo, apresentando risco de complicações de procedimento. As possíveis consequências à saúde podem resultar em sérios efeitos adversos, incluindo a possibilidade de morte, especialmente quando o sistema é usado para tratar pacientes frágeis ou idosos com várias comorbidades devido à sua baixa reserva fisiológica, e pacientes recebendo anticoagulantes ou com coagulopatia devido ao aumento do risco de sangramento. A probabilidade estimada de efeitos adversos graves para a saúde é “improvável”.

3. Produtos afetados e como identificá-los

Todos os sistemas Philips Azurion (R1. X, R2. X, R3. X, R4.0) são afetados.

Nome do produto	Número do modelo do sistema
Azurion 3 M12	722063
Azurion 3 M15	722064
Azurion 7 M12	722078
Azurion 7 M20	722079
Azurion 7 B12	722067
Azurion 7 B20	722068
Azurion 3 M12	722229
Azurion 3 M15	722230
Azurion 5 M12	722231
Azurion 5 M20	722232
Azurion 7 M12	722233
Azurion 7 M20	722234
Azurion 3 M15	722280

Nome do produto	Número do modelo do sistema
Azurion 3 M12	722221
Azurion 3 M15	722222
Azurion 5 M12	722227
Azurion 5 M20	722228
Azurion 7 M12	722223
Azurion 7 M20	722224
Azurion 7 B12	722225
Azurion 7 B20	722226
Azurion 5 M20	722281
Azurion 7 M20	722282
Azurion 7 B12	722235
Azurion 7 B20	722236

O número do modelo do sistema e o nome do produto são encontrados na Etiqueta de identificação do sistema. A Figura 2 abaixo mostra a localização da Etiqueta de identificação do sistema.

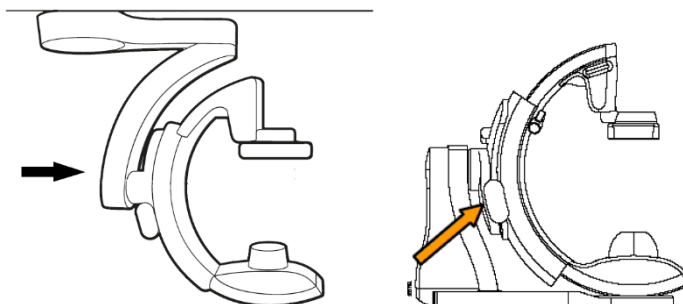


Figura 2: Localização da Etiqueta de identificação do sistema no sistema

A **série Azurion** (dentro dos limites da mesa de cirurgia usada) é destinada ao uso para executar:

- Orientação por imagem em diagnósticos, procedimentos cirúrgicos intervencionistas e minimamente invasivos para as seguintes áreas de aplicação clínica: procedimentos vasculares, não vasculares, cardiovasculares e neurológicos.
- Aplicações de geração de imagem cardíaca, incluindo diagnósticos, procedimentos cirúrgicos intervencionistas e minimamente invasivos.

Adicionalmente:

- A série Azurion pode ser usada em uma sala de cirurgia híbrida.
- A série Azurion contém vários recursos para suporte a um fluxo de trabalho de procedimentos flexível e centrado no paciente.

A série Azurion destina-se a ser usada em todos os pacientes humanos de todas as idades. O peso do paciente é limitado às especificações da mesa do paciente.

4. Medidas que devem ser tomadas pelo cliente/usuário com o objetivo de reduzir riscos aos pacientes

- Encaminhe este aviso de segurança de campo URGENTE a todos os usuários do sistema, para que fiquem cientes do problema.
- Leia e siga as instruções adicionais no Apêndice A sobre o uso e configuração da função Redefinir geometria. O Apêndice A explica como o comportamento do movimento da mesa muda com base nas configurações da função Redefinir geometria e na configuração recomendada ao usar o sistema com um dispositivo independente de terceiros ou um acessório fixo.
- Mantenha o Apêndice A junto à documentação do sistema. Certifique-se de que o aviso seja colocado em um local com probabilidade de ser visto/visualizado.
- Confirme a função Redefinir geometria que melhor se encaixa no seu fluxo de trabalho clínico. Se necessário, você poderá solicitar que a Philips altere as configurações. Ao usar um dispositivo independente de terceiros ou um acessório fixo, a Philips recomenda configurar a função Redefinir geometria sem movimento automático da mesa. Você pode solicitar uma alteração de configuração gratuitamente dentro de seis (6) meses a partir da data deste aviso de segurança de campo urgente entrando em contato com o representante local da Philips (referência 2024-IGT-BST-020). Se você solicitou uma alteração de configuração, indique isso no formulário de resposta marcando a caixa.
- Caso o sistema afetado tenha sido transferido para outra organização, envie uma cópia deste aviso de segurança de campo URGENTE para a organização e informe a Philips sobre esta transferência através do seu representante local da Philips.
- Preencha e devolva este formulário de resposta à Philips imediatamente e no máximo 30 dias após o recebimento. Confirme se solicitou uma alteração gratuita de configuração da função Redefinir

geometria. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do aviso de segurança de campo urgente e a compreensão do problema e das medidas necessárias a serem tomadas.

- Se você tiver o problema relatado neste aviso, relate o evento à Philips por meio de seu representante local da Philips.

5. Ações planejadas pelos sistemas de terapia guiada por imagem da Philips para corrigir o problema

A Philips está informando os clientes sobre esse problema por meio deste aviso de segurança de campo urgente.

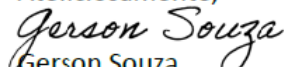
A Philips fornecerá a alteração na configuração da função Redefinir geometria gratuitamente para qualquer cliente que solicite dentro de seis (6) meses a partir da data deste aviso de segurança de campo urgente.

Asseguramos que nossa maior prioridade é manter um alto nível de segurança e qualidade. Caso você precise de informações ou suporte adicional em relação a este problema, entre em contato com o 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 de segurança de campo urgente foi comunicado às agências reguladoras apropriadas.

A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por esta questão.

Atenciosamente,

Gerson Souza
Diretor de Qualidade

Formulário de resposta do aviso de segurança de campo URGENTE

Referência: Movimento inesperado da mesa com sistemas Philips Azurion, C&R 2024-IGT-BST-020

Instruções: preencha e devolva este formulário à Philips imediatamente e no máximo 30 dias após o recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do aviso de segurança de campo urgente, a compreensão do problema e as ações necessárias a serem realizadas. Além disso, marque a caixa abaixo em vermelho se você solicitou a alteração da configuração da função Redefinir geometria.

Nome do
cliente/destinatário/instalação: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Ações do cliente:

- Encaminhe este aviso de segurança de campo URGENTE a todos os usuários do sistema, para que fiquem cientes do problema.
- Leia e siga as instruções adicionais no Apêndice A sobre o uso e configuração da função Redefinir geometria. O Apêndice A explica como o comportamento do movimento da mesa muda com base nas configurações da função Redefinir geometria e na configuração recomendada ao usar o sistema com um dispositivo independente de terceiros ou um acessório fixo.
- Mantenha o Apêndice A junto à documentação do sistema. Certifique-se de que o aviso seja colocado em um local com probabilidade de ser visto/visualizado.
- Confirme a função Redefinir geometria que melhor se encaixa no seu fluxo de trabalho clínico. Se necessário, você poderá solicitar que a Philips altere as configurações. Ao usar um dispositivo independente de terceiros ou um acessório fixo, a Philips recomenda configurar a função Redefinir geometria sem movimento automático da mesa. Você pode solicitar uma alteração de configuração gratuitamente dentro de seis (6) meses a partir da data deste aviso de segurança de campo urgente entrando em contato com o representante local da Philips (referência 2024-IGT-BST-020). Se você solicitou uma alteração de configuração, indique isso no formulário de resposta marcando a caixa.
- Caso o sistema afetado tenha sido transferido para outra organização, envie uma cópia deste aviso de segurança de campo URGENTE para a organização e informe a Philips sobre esta transferência através do seu representante local da Philips.
- Preencha e devolva este formulário de resposta à Philips imediatamente e no máximo 30 dias após o recebimento. Confirme se solicitou uma alteração gratuita de configuração da função Redefinir geometria. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do aviso de segurança de campo urgente e a compreensão do problema e das medidas necessárias a serem tomadas.
- Se você tiver o problema relatado neste aviso, relate o evento à Philips por meio de seu representante local da Philips.

Reconhecemos o recebimento e a compreensão do aviso de segurança de campo urgente anexo, além de confirmar que as informações deste aviso foram distribuídas corretamente a todos os usuários que lidam com os sistemas afetados.

Eu solicitei a alteração da configuração da função Redefinir geometria.

Nome da pessoa que preencheu este formulário:

Assinatura:	
Nome em letra de forma:	
Cargo:	
Número de telefone:	
Endereço de e-mail:	
Data (DD/MM/AAAA):	

É importante que sua organização confirme o recebimento deste aviso. A resposta da sua organização é a evidência necessária para monitorar o progresso deste aviso de segurança de




Preencha e devolva este formulário por e-mail para: ***fcobrasil@philips.com***

Apêndice A

Redefinir geometria e Movimentos da mesa

- A função Redefinir geometria é configurada na instalação do sistema para se adequar ao fluxo de trabalho clínico e pode ou não incluir um movimento automático da mesa para a posição padrão. Essa configuração pode ser alterada por um representante de serviço Philips mediante solicitação do cliente.

A tabela a seguir descreve o comportamento esperado da mesa e do suporte ao usar a função Redefinir geometria com ou sem o movimento automático da mesa:

Trava aplicada	Reiniciar Geo COM o movimento automático da mesa	Reiniciar Geo SEM o movimento automático da mesa
 Mesa	Reiniciar Geo destrava a mesa. A mesa e o suporte se movem para a posição padrão, se ainda não estiverem nessa posição.	Reiniciar Geo destrava a mesa. A mesa não se move automaticamente. O suporte se move para a posição padrão, se ainda não estiver nessa posição.
 Lateral da mesa	Reiniciar Geo destrava a mesa. A mesa e o suporte se movem para a posição padrão, se ainda não estiverem nessa posição.	Reiniciar Geo destrava a mesa. A mesa não se move automaticamente. O suporte se move para a posição padrão, se ainda não estiver nessa posição.
 Todos	Reiniciar Geo não destrava a mesa. A mesa e o suporte não se movem.	Reiniciar Geo não destrava a mesa. A mesa e o suporte não se movem.

Em qualquer configuração (com ou sem movimento automático da mesa), o travamento da mesa é desativado após pressionar o botão Redefinir geometria (exceto quando a opção de trava "Todos" é aplicada na tarefa de Configurações de raio-X).

- Para verificar a configuração atual do botão Redefinir geometria:
 - Mova a mesa em qualquer direção.
 - Ative a trava 'Mesa'.
 - Pressione o botão 'Redefinir geometria' (>0<).
 - Observe se a mesa se move automaticamente após pressionar 'Redefinir geometria'.
 Nota: certifique-se de que essa verificação seja realizada quando o sistema não estiver em uso clínico.
- Use/tenha cuidado com movimentos de mesa quando o paciente está conectado a um dispositivo independente de terceiros ou a um acessório fixo (por exemplo, um robô cirúrgico) posicionado no chão. Os movimentos da mesa são independentes do dispositivo independente de terceiros. Nessa situação, movimentos da mesa podem causar danos ao paciente.
- Ao usar um dispositivo independente de terceiros com o sistema, é recomendado configurar a função Redefinir geometria SEM movimento automático da mesa.

- Certifique-se de que todos os funcionários estejam cientes de que os movimentos da mesa podem ser causados por certas funções do sistema. Isso inclui, entre outras, a função Redefinir geometria ou Controle automático de posição.

Acesso ao paciente em caso de emergência clínica

Em caso de emergência clínica, utilize este procedimento para redefinir o sistema para sua posição padrão e fornecer acesso completo ao paciente.

- Mova o suporte e/ou a mesa para dar acesso ao paciente seguindo uma das opções abaixo:
 - Uso dos controles do módulo de controle para mover o suporte e a mesa de forma independente.
 - Mantenha pressionado o botão Redefinir geometria no módulo de controle para mover o suporte e a mesa para a posição padrão.
 - Recordar uma posição usando Controle automático de posição.

