

**Aviso de segurança de campo URGENTE**  
**Registro ANVISA 10216710345**

Sistemas Philips Azurion

O desgaste mecânico do controle do tempo flutuante pode levar à disponibilidade limitada ou perda de movimentos longitudinais e transversais da mesa e/ou lacerações

07-maio-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 identificou um possível problema de segurança nos sistemas Philips Azurion, onde movimentos longitudinais e transversais da mesa podem ser impactados devido ao desgaste mecânico do controle do tempo flutuante no módulo de controle. Este Aviso de segurança de campo urgente tem como finalidade informar sobre:

**1. Qual é o problema e sob quais circunstâncias pode vir a ocorrer**

A Philips identificou que o controle do tempo flutuante no módulo de controle dos sistemas Azurion pode sofrer desgaste mecânico ao longo do tempo.

O controle do tempo flutuante está localizado no módulo de controle ao lado da mesa. Quando o controle é acionado, os freios da mesa se desengatam, permitindo o ajuste da posição longitudinal ou transversal da mesa.

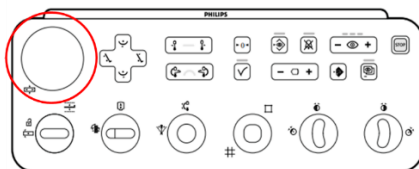


Figura 1. Controle do tempo flutuante no módulo de controle

Com o tempo, o desgaste mecânico pode levar ao descolamento, rachadura ou quebra do controle do tempo flutuante, o que pode levar à redução da disponibilidade ou indisponibilidade do movimento longitudinal e transversal da mesa, bem como à formação de bordas afiadas.

**2. Perigo/dano associado ao problema**

Movimentos longitudinais e transversais em mesa reduzidos ou indisponíveis durante o uso clínico podem contribuir para um atraso na terapia, podendo resultar em sérios efeitos adversos à saúde.

Pacientes com maior risco são aqueles submetidos a intervenções complexas e/ou urgentes para condições potencialmente fatais (por exemplo, AVC isquêmico agudo, isquemia miocárdica com supradesnivelamento do segmento ST, sangramentos com risco de morte).

Danos mecânicos no controle do tampo flutuante também podem resultar na formação de bordas afiadas, que podem causar ferimentos leves (por exemplo, lacerações) ao usuário no contato.

A probabilidade de efeitos adversos graves para a saúde é “improvável”. Até o momento, nenhum dano a pacientes ou usuários foi relatado em relação a esse problema.

### **3. Produtos afetados e como identificá-los**

Esse problema se aplica a sistemas Azurion que não estão configurados com uma alça auxiliar opcional. Sistemas equipados com uma alça auxiliar fornecem um meio alternativo de controlar o movimento longitudinal e transversal da mesa.

O Apêndice A desta carta lista os códigos de sistema, nomes comerciais e uso pretendido dos sistemas afetados.

### **4. Medidas que devem ser tomadas pelo usuário para reduzir riscos para pacientes e usuários**

- Encaminhe este aviso de segurança de campo urgente a todos os usuários do sistema para ficarem cientes do problema.
- Os sistemas afetados podem continuar a ser usados de acordo com as Instruções de uso (IFU) e as instruções abaixo.
- Se a posição necessária não puder ser alcançada usando o controle do tampo flutuante para movimento da mesa, utilize movimentos alternativos do sistema (por exemplo, movimento em pé) sempre que clinicamente viável para ajustar a posição relativa entre o sistema e o paciente.
- Evite contato com bordas afiadas caso o controle do tampo flutuante seja danificado.
- Guarde este aviso de segurança de campo urgente com a documentação do sistema até que a Philips corrija seu sistema. Certifique-se de que o aviso seja colocado em um local com probabilidade de ser visto/visualizado.
- Caso o sistema afetado tenha sido transferido para outra organização, envie uma cópia deste aviso de segurança de campo urgente para essa organização e informe a Philips sobre essa transferência por meio do representante local da Philips.
- Preencha e devolva este formulário de resposta em anexo 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 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 instalará uma alça auxiliar em todos os sistemas afetados. Um representante da Philips entrará em contato para agendar a implementação da correção. A Philips espera iniciar a implementação da correção até julho de 2026.

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.

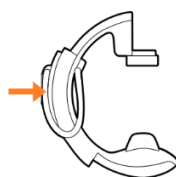
Este aviso foi comunicado às agências reguladoras apropriadas.  
A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por esta questão.

Atenciosamente,  
*Gerson Souza*  
Gerson Souza  
Diretor de Qualidade

## Apêndice A - Sistemas afetados e uso indicado

Código do sistema	Nome comercial
722063	Azurion 3 M12
722064	Azurion 3 M15
722067	Azurion 7 B12
722068	Azurion 7 B20
722078	Azurion 7 M12
722079	Azurion 7 M20
722222	Azurion 3 M15
722223	Azurion 7 M12
722224	Azurion 7 M20
722225	Azurion 7 B12
722226	Azurion 7 B20
722227	Azurion 5 M12
722228	Azurion 5 M20
722229	Azurion 3 M12
722230	Azurion 3 M15
722231	Azurion 5 M12
722232	Azurion 5 M20
722233	Azurion 7 M12
722234	Azurion 7 M20
722235	Azurion 7 B12
722236	Azurion 7 B20
722280	Azurion 3 M15
722281	Azurion 5 M20
722282	Azurion 7 M20

O código do sistema e o nome comercial podem ser encontrados na etiqueta de identificação do sistema localizada no suporte do sistema (Figura 2).



*Figura 2- Etiqueta de identificação do sistema*

A **série Azurion** destina-se a ser usada 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 oferecer suporte a um fluxo de trabalho processual 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.

## Formulário de resposta do aviso de segurança de campo URGENTE

**Referência:** Sistemas Philips Azurion, desgaste mecânico do controle do tampo flutuante pode levar à disponibilidade limitada ou perda de movimentos longitudinais e transversais da mesa e/ou lacerações, C&R 2024-IGT-BST-023

**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.

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 ficarem cientes do problema.
- Os sistemas afetados podem continuar a ser usados de acordo com as Instruções de uso (IFU) e as instruções abaixo.
- Se a posição necessária não puder ser alcançada usando o controle do tampo flutuante para movimento da mesa, utilize movimentos alternativos do sistema (por exemplo, movimento em pé) sempre que clinicamente viável para ajustar a posição relativa entre o sistema e o paciente.
- Evite contato com bordas afiadas caso o controle do tampo flutuante seja danificado.
- Guarde este aviso de segurança de campo urgente com a documentação do sistema até que a Philips corrija seu sistema. Certifique-se de que o aviso seja colocado em um local com probabilidade de ser visto/visualizado.
- Caso o sistema afetado tenha sido transferido para outra organização, envie uma cópia deste aviso de segurança de campo urgente para essa organização e informe a Philips sobre essa transferência por meio do representante local da Philips.
- Preencha e devolva este formulário de resposta em anexo 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 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 desta Carta foram distribuídas corretamente a todos os usuários que lidam com os sistemas Azurion da Philips.

### 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***