

Aviso de segurança de campo URGENTE
Registro ANVISA 10216710153

Sistemas Philips Allura Xper e Allura CV20
Perda potencial de funcionalidade de imagem e/ou eventos térmicos

23-dezembro-2025

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 problema potencial de segurança em certos sistemas Philips Allura Xper e Allura CV20 que possuem uma unidade de resfriamento Laird instalada, o que pode resultar em perda de funcionalidade de imagem e/ou eventos térmicos. 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

Certos sistemas Philips Allura Xper e Allura CV20 utilizam uma unidade de resfriamento Laird para controlar a temperatura do detector plano. Essa unidade de resfriamento está alojada em um gabinete de sistema na sala técnica.

A Philips identificou que um número limitado de sistemas Allura Xper e Allura CV20 podem estar sem uma bandeja de gotejamento abaixo da unidade de resfriamento. Esse componente tem a finalidade de prevenir que o potencial vazamento de líquido de resfriamento entre em contato com componentes elétricos. Se não estiver instalado, existe a possibilidade de que o líquido de resfriamento entre em contato com componentes elétricos. Isso pode levar a curtos-circuitos elétricos, que podem acionar fusíveis do sistema e resultar no desligamento do sistema. Curtos-circuitos elétricos podem causar temperaturas elevadas em materiais isolantes, o que pode resultar na formação de fumaça. Em casos graves, a deterioração do isolamento pode produzir faíscas e, combinada com líquido de arrefecimento inflamável e altas temperaturas, pode levar a incêndio.

2. Perigo/dano associado ao problema

Se o líquido de arrefecimento entrar em contato com componentes elétricos e os curtos-circuitos resultarem em um desligamento do sistema, existe o risco potencial de atraso ou término do procedimento. O possível atraso no tratamento e/ou o encerramento do procedimento pode ter resultados adversos graves à saúde, incluindo a possibilidade de morte, especialmente quando o sistema for usado com pacientes críticos, especialmente os submetidos a intervenções complexas e/ou urgentes para condições potencialmente fatais (por exemplo, acidente vascular cerebral isquêmico agudo, isquemia miocárdica com supradesnívelamento do segmento ST).

Se o líquido de arrefecimento entrar em contato com componentes elétricos e o curto-circuito resultar na formação de fumaça e/ou fogo, existe o risco potencial de lesões por queimadura e inalação. Essas lesões em potencial podem resultar em graves consequências adversas à saúde, incluindo a possibilidade de morte, especialmente para pacientes submetidos a cirurgia (sob anestesia ou imobilizados), bebês e indivíduos que sofrem de asma, doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) ou outras doenças respiratórias.

Em caso de evacuação, existe um risco potencial de atraso ou interrupção do procedimento para pacientes tratados em quartos adjacentes.

No período de junho de 2022 a novembro de 2025, a Philips recebeu 117 reclamações associadas a este problema. Até o momento, a Philips não recebeu qualquer comunicação de lesão relacionada a este problema.

3. Produtos afetados e como identificá-los

Um número limitado de sistemas Philips Allura Xper e Allura CV20 com uma unidade de resfriamento do detector plano Laird pode ser potencialmente afetado.

O Apêndice A desta carta fornece informações sobre os sistemas que contêm a unidade afetada e seu uso pretendido.

A Philips está enviando este Aviso de Segurança de Campo Urgente para todos os clientes com sistemas potencialmente afetados.

4. Ações que devem ser tomadas pelo cliente/usuário têm o objetivo de diminuir os riscos a pacientes/usuários.

- a. Os sistemas afetados podem continuar a ser usados de acordo com suas Instruções de Uso (IFU).
- b. Distribua este aviso de segurança de campo urgente a todos os usuários para que fiquem cientes do problema. Mantenha este Aviso de Segurança de Campo Urgente com a documentação do sistema até que a Philips inspecione e, onde necessário, corrija seu sistema.
- c. Estabeleça um protocolo de emergência antes de todos os diagnósticos, procedimentos intervencionistas e minimamente invasivos aplicáveis para gerenciar a situação caso você tenha o problema durante um procedimento.
- d. Se você detectar odor de queimado, fumaça ou fogo vindo do gabinete R na sala técnica, desligue imediatamente a energia principal do sistema. Não opere nem use o sistema novamente. Siga os procedimentos de emergência da sua instituição.
- e. 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.
- f. 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 ações necessárias.
- g. Se você tiver o problema relatado neste aviso, relate o evento à Philips por meio de seu representante local da Philips.

5. Ações planejadas pela Philips IGT Systems para corrigir o problema

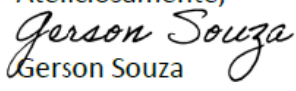
A Philips irá inspecionar os sistemas afetados para confirmar se a bandeja de gotejamento está instalada e verificar se há vazamentos.

Seu representante local da Philips entrará em contato para agendar uma visita para um Engenheiro de Serviço Campo realizar esta atividade. A Philips espera iniciar esta atividade em fevereiro de 2026.

Este aviso foi comunicado às agências reguladoras apropriadas.

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 seu representante local da Philips ou com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800 737 8423.

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 C&R 2025-IGT-BST-007: *Sistemas Philips Allura Xper e Allura CV20; Perda potencial de funcionalidade de imagem e/ou eventos térmicos*

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 das medidas necessárias a serem tomadas.

Nome do cliente/destinatário/instalação: _____
Endereço: _____
Cidade/Estado/CEP/País: _____

Ações do cliente:

- Os sistemas afetados podem continuar a ser usados de acordo com suas Instruções de Uso (IFU).
- Distribua este aviso de segurança de campo urgente a todos os usuários para que fiquem cientes do problema. Mantenha este Aviso de Segurança de Campo Urgente com a documentação do sistema até que a Philips inspecione e, onde necessário, corrija seu sistema.
- Estabeleça um protocolo de emergência antes de todos os diagnósticos, procedimentos intervencionistas e minimamente invasivos aplicáveis para gerenciar a situação caso você tenha o problema durante um procedimento.
- Se você detectar odor de queimado, fumaça ou fogo vindo do gabinete R na sala técnica, desligue imediatamente a energia principal do sistema. Não opere nem use o sistema novamente. Siga os procedimentos de emergência da sua instituição.
- 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 ações necessárias.
- 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 em anexo e confirmamos que a informação desta carta foi distribuída adequadamente a todos os usuários que operam os sistemas afetados.

Nome da pessoa que preencheu este formulário:

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 campo urgente.

Preencha e devolva este formulário à Philips: fcobrasil@philips.com

Apêndice A – Sistemas afetados e uso indicado

Sistemas afetados.

Os seguintes sistemas que possuem uma unidade de resfriamento com detector plano Laird foram potencialmente afetados:

Número do modelo	Nome do sistema
722001	Allura Xper FD10C
722002	Allura Xper FD10F
722003	Allura Xper FD10
722005	Allura Xper FD10/10
722006	Allura Xper FD20
722008	Allura Xper FD20 Biplano
722010	Allura Xper FD10
722011	Allura Xper FD10/10
722012	Allura Xper FD20
722013	Allura Xper FD20 Biplano
722023	Mesa cirúrgica Allura Xper FD20
722026	Allura Xper FD10
722027	Allura Xper FD10/10
722028	Allura Xper FD20
722029	Allura Xper FD20/10
722031	Allura CV20
722038	Allura Xper FD20/20

O número do modelo e o nome do sistema podem ser encontrados na Etiqueta de identificação do sistema localizado na coluna do sistema, conforme mostrado na Figura 1.

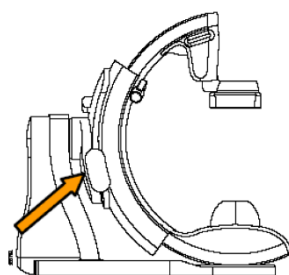


Figura 1: Etiqueta de identificação do sistema

Uso pretendido.

A série **Allura Xper** se destina ao uso em pacientes humanos para realizar:

- Aplicações de geração de imagem vascular, cardiovascular e neurovascular, incluindo diagnóstico, procedimentos intervencionistas e minimamente invasivos. Isso inclui, por exemplo, angiografia periférica, cerebral, torácica e abdominal, bem como PTAs, colocação de stents, embolização e trombólise.
- Aplicações de geração de imagem cardíaca, incluindo diagnósticos, procedimentos intervencionistas e minimamente invasivos (como PTCA, colocação de stents, aterectomias), implantes de marca-passo e eletrofisiologia (EF).
- Intervenções não vasculares, como procedimentos de drenagem, biópsias e vertebroplastias.

Adicionalmente:

- A série Allura Xper é compatível com salas de cirurgia híbridas

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

O **Allura CV20** deve ser usado por médicos (por exemplo, cardiologistas e radiologistas), com assistência de equipe treinada do hospital (por exemplo, enfermeiros e técnicos laboratoriais), qualificados na realização de procedimentos médicos em humanos (com peso máximo de 250 kg) com probabilidade de doenças internas ou lesões por:

- Aplicações dedicadas de imagens vasculares e carotídeas, incluindo procedimentos diagnósticos e intervencionistas.
- Aplicações de geração de imagem cardíaca, incluindo diagnósticos, procedimentos intervencionistas, implantes de marca-passo e eletrofisiologia (EF).
- Intervenções não vasculares, como procedimentos de drenagem, biópsias e vertebroplastias.