

**Aviso de segurança de campo URGENTE**

**Registro ANVISA 10216710345, 10216710206, 10216710153**

**Sistemas Azurion e Allura da Philips**

Perda potencial da funcionalidade de imagem decorrente da não inicialização ou inicialização intermitente da radiação de raios-X por meio do pedal de acionamento com fio.

06 de março de 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 problema potencial de segurança relacionado ao pedal com fio utilizado nos sistemas Philips Azurion e Allura, no qual a ativação da radiação de raios-X pode não ocorrer ou ocorrer apenas de forma intermitente através do pedal com fio. Este Aviso de segurança de campo urgente tem como finalidade informar sobre:

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

A Philips identificou instâncias em que a geração de imagens de raios-X pode não ser iniciada ou pode ocorrer de forma intermitente ao utilizar o pedal de acionamento com fio, devido a:

- Contato elétrico intermitente ou ausente quando o pedal é pressionado devido à formação gradual de camadas de óxido de silício nas superfícies de contato do microinterruptor<sup>1</sup>.
- Danos internos no cabo do pedal.
- Aplicação de alívio de tensão<sup>2</sup> no conector que pode não mitigar totalmente a carga mecânica, o que poderia resultar em danos ao conector e/ou perda intermitente ou completa da conexão.

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

A perda de imagens durante o uso clínico pode resultar ou contribuir para complicações procedurais e/ou atraso na terapia.

O segmento da população que corre maior risco são os pacientes submetidos a intervenções complexas e/ou urgentes para condições potencialmente fatais (por exemplo, AVC isquêmico agudo, isquemia miocárdica com supradesnívelamento do segmento ST, sangramentos com risco de morte). Um atraso no tratamento da população que precisa de intervenções urgentes pode contribuir para

<sup>1</sup> O microinterruptor é um componente dentro do pedal que fecha o circuito elétrico ao pressionar o pedal e ativa o raio X.

<sup>2</sup> O alívio de tensão no conector é uma amarração plástica que segura o cabo do pedal para aliviar a tensão da conexão entre o cabo do pedal e o sistema Allura ou Azurion.

uma maior deterioração de sua condição já crítica, o que pode levar à morte. A perda de imagens durante fases críticas de intervenções tecnicamente exigentes pode contribuir para complicações no procedimento, podendo resultar em ferimentos graves ou até mesmo em morte.

Entre janeiro de 2023 e dezembro de 2025, a Philips recebeu 3.554 reclamações potencialmente associadas a este problema. A Philips recebeu dois relatos de ferimentos graves e um relato de morte potencialmente relacionados a este problema.

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

As séries Philips Azurion e Allura são afetadas por esse problema. O Apêndice A deste aviso fornece uma tabela com os Códigos de sistema e Nomes comerciais, além do uso pretendido dos sistemas afetados.

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

- Encaminhe este aviso de segurança de campo urgente a todos os usuários do sistema para que estejam cientes do problema e para que sigam as instruções abaixo.
- Realize a verificação diária antes de iniciar o primeiro procedimento, conforme descrito na rotulagem do dispositivo:

*"Realize a seguinte verificação todos os dias antes de iniciar o primeiro procedimento. Se encontrar algum dano ou se alguma etapa falhar, pare de usar o sistema imediatamente e entre em contato com o suporte técnico. Verifique o funcionamento de todos os pedais (principal e adicionais) conectados ao sistema.*

*1 Inspeção cada pedal e cabo de pedal para detectar danos, como rasgos, cortes ou abrasões.*

*2 (...).*

*3 Inspeção cada pedal para a conexão correta ao sistema.*

*4 Certifique-se de que os cabos dos pedais não interfiram nas atividades na sala de exame.*

*5 Teste todos os pedais conectados ao equipamento para ver se funcionam corretamente."*
- Caso tenha algum problema com a ativação do pedal, por favor, informe-o ao seu representante local da Philips.
- 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.
- 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.
- Preencha e devolva o formulário de resposta incluído neste aviso de segurança de campo urgente 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 de campo urgente e a compreensão do problema e das medidas necessárias a serem tomadas.

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

A Philips realizará as seguintes ações nos sistemas afetados:

- Instalação de um alívio de tensão redesenhado em todos os pedais com fio.
- Instalação de um pedal com fio adicional com um microinterruptor redesenhado para sistemas com uma mesa que tenha suporte a conexão com dois pedais com fio.
- Instalação de um pedal com fio com um microinterruptor e um cabo redesenhados para sistemas com uma mesa que não tenha suporte a conexão com dois pedais com fio.

A tabela abaixo resume as ações tomadas considerando o tipo de mesa do sistema e o número de pedais atualmente instalados:

<b>Mesas do sistema que suportam a conexão de dois pedais com fio</b>		
<b>Mesa do sistema*</b>	<b>Número de pedais instalados</b>	<b>Ações da Philips**</b>
Tabela AD7XT ou AD7XNT	Um pedal com fio	Instalação do alívio de tensão redesenhado. Instalação de um pedal com fio adicional.  A Philips prevê o início desta atividade em maio de 2026.
	Um pedal com fio e um pedal sem fio	Instalação do alívio de tensão redesenhado.  A Philips prevê o início desta atividade em maio de 2026.
Mesa AD7XT ou AD7XNT com kit de trilho de acessórios  Mesa AD5G ou mesa híbrida de sala de cirurgia	Um pedal com fio	Instalação do alívio de tensão redesenhado. Instalação de um pedal com fio adicional.  A Philips prevê o início desta atividade no terceiro trimestre de 2026.
	Um pedal com fio e um pedal sem fio	Instalação do alívio de tensão redesenhado.  A Philips prevê o início desta atividade no terceiro trimestre de 2026.
<b>Mesas do sistema que suportam a conexão de um pedal com fio</b>		
Mesas AD7, AD7NT ou AD5i	Um pedal com fio	Substituição do pedal pelo pedal com fio redesenhado, que inclui um microinterruptor e um cabo redesenhados com alívio de tensão integrado.  A Philips prevê o início desta atividade no quarto trimestre de 2026.

	Um pedal com fio e um pedal sem fio	Instalação do alívio de tensão redesenhado.  A Philips prevê o início desta atividade no terceiro trimestre de 2026.
--	-------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

*\*Detalhes para identificar o tipo de mesa do sistema são fornecidos no Apêndice B*

*\*\*As datas de disponibilidade previstas estão sujeitas à autorização regulatória*

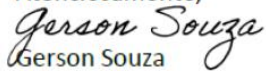
Seu representante local da Philips entrará em contato para agendar uma visita de um Engenheiro de Serviço Campo para realizar essas atividades.

Asseguramos que nossa maior prioridade é manter um alto nível de segurança e qualidade. Se precisar de mais informações ou suporte para esses problemas, 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.

Este aviso 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:** 2024-IGT-BST-026: Sistemas Azurion e Allura – Perda potencial da funcionalidade de imagem decorrente da não inicialização ou inicialização intermitente da radiação de raios-X por meio do pedal de acionamento com fio.

**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:

- Encaminhe este aviso de segurança de campo urgente a todos os usuários do sistema para que estejam cientes do problema e para que sigam as instruções abaixo.
- Realize a verificação diária antes de iniciar o primeiro procedimento, conforme descrito na rotulagem do dispositivo:

*"Realize a seguinte verificação todos os dias antes de iniciar o primeiro procedimento. Se encontrar algum dano ou se alguma etapa falhar, pare de usar o sistema imediatamente e entre em contato com o suporte técnico. Verifique o funcionamento de todos os pedais (principal e adicionais) conectados ao sistema.*

  - 1 Inspeção cada pedal e cabo de pedal para detectar danos, como rasgos, cortes ou abrasões.*
  - 2 (...).*
  - 3 Inspeção cada pedal para a conexão correta ao sistema.*
  - 4 Certifique-se de que os cabos dos pedais não interfiram nas atividades na sala de exame.*
  - 5 Teste todos os pedais em cada pedal conectado para ver se funcionam corretamente."*
- Caso tenha algum problema com a ativação do pedal, por favor, informe-o ao seu representante local da Philips.
- 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.
- 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.

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 Allura e 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 campo urgente.

***Preencha e devolva este formulário por e-mail para: [fcobrasil@philips.com](mailto:fcobrasil@philips.com)***

## Apêndice A - Sistemas afetados e uso indicado

Código do sistema	Nome comercial
722001	Allura Xper FD10C
722002	ALLURA Xper FD10
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
722015	Mesa cirúrgica Allura Xper FD20
722020	Mesa cirúrgica biplana Allura Xper FD20
722022	Mesa cirúrgica Allura Xper FD10
722023	Mesa cirúrgica Allura Xper FD20
722025	Mesa cirúrgica biplana Allura Xper FD20
722026	Allura Xper FD10
722027	Allura Xper FD10/10
722028	Allura Xper FD20
722029	Allura Xper FD20/10
722031	Allura CV20
722033	Mesa cirúrgica Allura Xper FD10
722035	Mesa cirúrgica Allura Xper FD20
722038	Allura Xper FD20/20
722039	Mesa cirúrgica Allura Xper FD20/20
722058	Allura Xper FD20/15
722059	Mesa cirúrgica Allura Xper FD20/15
722063	Azurion 3 M12
722064	Azurion 3 M15
722067	Azurion 7 B12
722068	Azurion 7 B20
722078	Azurion 7 M12
722079	Azurion 7 M20
722221	Azurion 3 M12
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
722400	Cardio Vascular-Allura Centron

O código do sistema e o nome comercial podem ser encontrados na etiqueta de identificação do sistema localizada no suporte do sistema (veja a Figura 1).

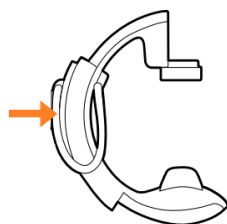


Figura 1 - Etiqueta de identificação do sistema

## **Uso previsto**

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 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 à especificação da mesa do paciente.

A **série Allura Xper** destina-se 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, embolizações 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 uma sala de cirurgia híbrida.
- Os sistemas Allura Xper FD 10 são compatíveis com sistemas de navegação magnética especificados.

As séries Allura Xper destinam-se ao uso por pacientes humanos de todas as idades. O peso do paciente é limitado à especificação da mesa do paciente.

O sistema **Allura Centron** (dentro dos limites da mesa de cirurgia usada) é destinado ao uso para realizar:

- Procedimentos vasculares diagnósticos e intervencionistas (angiograma, angioplastia com balão, implante de stent)
- Diagnósticos e intervenções cardíacas (ICP),
- Implantes de marca-passo e desfibriladores implantáveis
- Eletrofisiologia (EF) e ablação por RF
- Intervenções não vasculares, como procedimentos de drenagem, biópsias e vertebroplastia

O Allura Centron destina-se a ser usado 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.

## Apêndice B – Identificação do tipo de mesa

A tabela abaixo fornece informações para identificar o tipo de mesa. A etiqueta de identificação da mesa está localizada na base da mesa (veja a Figura 2).

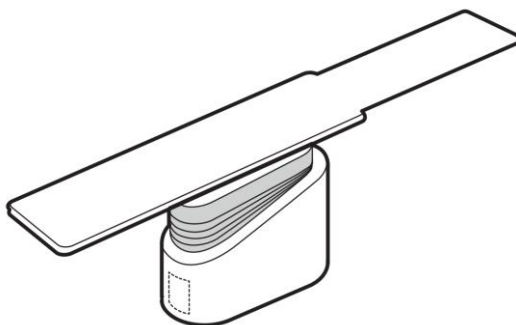
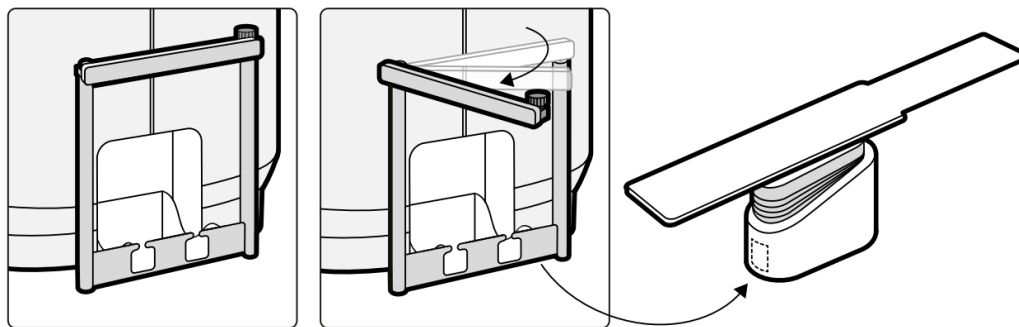


Figura 2 – Etiqueta de identificação da mesa

Tipo de mesa	Número do modelo
AD7	989600204431 989600204432 989600204433 989600204434 989600204435 989600204436 989600204437 989600204438
AD7NT	989710003451 989710003452 989710003453 989710003454 989710003455 989710003456 989710003457
AD7XT*	459800605311 459800605312 459800605313 459800605314 459800249151 459800249152 459800249153 300010125981
AD7XNT*	459800605321 459800605322 459800605323 459800605324 459800249231 459800249232 459800249233 459800249234 300008753261 300008753291 300009062011
AD5i	459800254061 459800547941 459800614931
AD5G	989600205131 989600205132

\*Para identificar se o AD7XT ou o AD7XNT possui o trilho opcional de acessório para a base da mesa, verifique a base da mesa conforme mostrado na Figura 3.



*Figura 3 - Trilho de acessórios na base da mesa*