

Aviso de segurança de campo URGENTE

Registro ANVISA 10216710153

Sistemas Philips Allura Xper, Allura CV20, Allura Centron e MultiDiagnost-Eleva

O botão do disparador manual pode não ser totalmente liberado, podendo levar à perda da funcionalidade de imagem ou exposição não intencional à radiação e injeção adicional de contraste

28-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 potencial problema de segurança envolvendo o disparador manual usado nos sistemas Philips Allura Xper, Allura Centron e Allura CV20 e MultiDiagnost-Eleva. Em algumas circunstâncias, o botão do disparador manual pode não ser totalmente liberado ao ser pressionado, podendo levar à perda da funcionalidade de imagem ou exposição não intencional à radiação e potencialmente à injeção adicional de meio de contraste. 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 observou ocorrências em que o botão do disparador manual, usado para ativar a exposição a partir da sala de controle, não foi totalmente liberado após ser pressionado devido à resistência mecânica dentro do mecanismo do botão.

O disparador manual possui três posições mecânicas (veja a Figura 1 abaixo):

- 1) Neutro – o botão não é pressionado.
- 2) Preparar – o botão é parcialmente pressionado (primeiro ponto de atuação), durante o qual o sistema entra em uma fase de preparação para a imagem de exposição. Durante essa fase, a funcionalidade de imagem não está disponível.
- 3) Exposição – o botão é totalmente pressionado (segundo ponto de atuação), ativa a imagem de exposição.



Figura 1 – Posições do disparador manual de exposição.

Se o botão, ao ser liberado, retorna apenas à posição Preparar, o sistema permanece no estado de-preparo de exposição, e a funcionalidade de imagem é desativada. Nenhuma mensagem do sistema é exibida para indicar essa situação.

Se o botão, ao ser liberado, não retornar e permanecer na posição Exposição, a aquisição de imagem por raios-X de exposição continua até que o sistema complete a aquisição programada (por exemplo, a conclusão de uma varredura rotacional) ou até que o botão seja liberado manualmente (por exemplo, puxando, tocando ou pressionando repetidamente o botão).

Quando a imagem de exposição é usada em conjunto com uma injetora integrada, a injeção de contraste continua até que o volume de contraste pré-definido seja entregue ou até que a imagem de exposição seja interrompida.

2. Perigo/dano associado ao problema

Este problema pode resultar na perda da funcionalidade de imagem, exposição não intencional à radiação ou injeção adicional de meio de contraste.

A perda da funcionalidade de imagem pode contribuir para um atraso na terapia, podendo resultar em sérios efeitos adversos à saúde. Correm maior risco os pacientes submetidos a intervenções complexas e/ou urgentes para condições potencialmente fatais (por exemplo, AVC isquêmico agudo, Isquemia miocárdica com elevação do segmento ST, sangramentos com risco de morte). A exposição não intencional à radiação pode levar a efeitos de radiação limitados ou transitórios. Correm maior risco os pacientes pediátricos, gestantes e pacientes com quadros clínicos relacionados à radiação existentes. Efeitos a longo prazo não são esperados. A injeção adicional de meio contraste pode levar a efeitos leves ou moderados nos rins, exigindo intervenção médica para evitar comprometimento temporário. Correm maior risco os pacientes com doenças renais pré-existent.

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

3. Produtos afetados e como identificá-los

Todos os sistemas Philips Allura Xper, Allura Centron, Allura CV20 e MultiDiagnost- são potencialmente afetados por esse problema.

O Apêndice A desta carta inclui o uso indicado dos sistemas afetados e como identificá-los.

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

- Encaminhe este aviso de segurança de campo urgente a todos os usuários do sistema para ficarem cientes do problema.
- Antes de iniciar um procedimento, verifique se o botão do disparador manual retorna suavemente à posição neutra após ser pressionado. Se você perceber um atraso no retorno ou atrito anormal ao pressionar o botão, evite usar o disparador manual e entre em contato com seu representante da Philips.
- Se o problema ocorrer durante um procedimento em andamento, tente soltar o botão puxando manualmente o botão para cima, tocando ou pressionando repetidamente o botão.
- Se ocorrer o problema descrito nesta carta, comunique o 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.

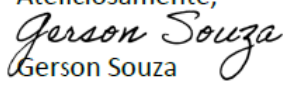
5. Ações planejadas pela Philips IGT Systems para corrigir o problema

A Philips substituirá o disparador manual por um novo design em todos os sistemas afetados. A Philips iniciará a substituição de disparadores manuais no terceiro trimestre de 2026 para os sistemas Allura e até o quarto trimestre de 2026 para os sistemas MD-Eleva. Seu representante local da Philips entrará em contato para agendar uma visita para realizar essa atividade no seu sistema assim que estiver disponível.

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.

Este aviso foi comunicado às agências reguladoras apropriadas.

A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por este problema.

Atenciosamente,

Gerson Souza
Diretor de Qualidade

Formulário de resposta do aviso de segurança de campo URGENTE

Referência: O botão do disparador manual pode não ser totalmente liberado, podendo levar à perda da funcionalidade de imagem ou exposição não intencional à radiação e injeção adicional de contraste nos sistemas Allura Xper, Allura CV 20, Allura Centron e MultiDiagnost-Eleva. Número de referência C&R Philips 2024-IGT-BST-025.

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 ficarem cientes do problema.
- Antes de iniciar um procedimento, verifique se o botão do disparador manual retorna suavemente à posição neutra após ser pressionado. Se você perceber um atraso no retorno ou atrito anormal ao pressionar o botão, evite usar o disparador manual e entre em contato com seu representante da Philips.
- Se o problema ocorrer durante um procedimento em andamento, tente soltar o botão puxando manualmente o botão para cima, tocando ou pressionando repetidamente o botão.
- Se ocorrer o problema descrito nesta carta, comunique o 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 de seu 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.

Reconhecemos o recebimento e a compreensão do aviso de segurança de campo urgente anexo, além de confirmar que as informações deste aviso foram devidamente distribuídas a todos os usuários que lidam com os sistemas Philips Allura Xper, Allura CV20, Allura Centron e MultiDiagnost-Eleva .

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.

Devolva este formulário preenchido ao e-mail: fcobrasil@philips.com

Apêndice A - Sistemas afetados e uso indicado**Sistemas afetados**

Número do modelo	Nome do produto do sistema
708032	MultiDiagnost-Eleva
708034	MultiDiagnost-Eleva com detector plano
708036	MultiDiagnost-Eleva
708037	MultiDiagnost-Eleva com detector plano
708038	MultiDiagnost-Eleva com detector plano
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
722015	Mesa cirúrgica Allura Xper FD20
722019	Mesa Allura Xper FD10/10 OR
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
722400	Cardio Vascular-Allura Centron

O nome do produto do sistema e o número do modelo podem ser encontrados na etiqueta de identificação do sistema localizada no suporte do sistema (veja a Figura 2 abaixo).

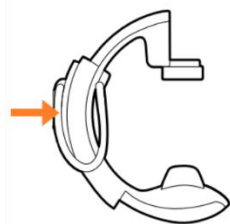


Figura 2 – Etiqueta de identificação do sistema

Uso previsto

O **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.

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 Centron** consiste em um sistema monoplano com tamanho de detector de 15". Este produto usa fluoroscopia de raios X e aquisição de imagens para procedimentos cardíacos e periféricos:

- 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** é um sistema monoplano com um suporte de arco em C montado no chão com tamanho de detector de 20 pol. 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 carótídeas, 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.

A **série MultiDiagnost-Eleva** foi projetada para ser usada como um sistema multifuncional/universal. R/F geral, fluoroscopia, radiografia e angiografia podem ser realizadas, além de aplicações intervencionistas mais especializadas. Isso inclui as seguintes áreas gerais:

- Sistema digestório

- Sistema esquelético
- Sistema urinário
- Sistema reprodutor
- Sistema respiratório
- Sistema circulatório
- Colocação de stent
- Vários: artrogramas, mielogramas, injeções na articulação facetária, discografia, sialografo