

**Aviso de segurança de campo URGENTE**  
**Registro ANVISA 10216710153 e 10216710345**

**Sistemas Allura e Azurion da Philips**

A mangueira de desaeração da unidade de resfriamento tubular pode se degradar com o tempo e desenvolver vazamento de óleo, levando potencialmente à perda da funcionalidade de imagem ou à exposição de usuários e/ou pacientes a vapores

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 tomou conhecimento de um possível problema de segurança com os sistemas Allura e Azurion equipados com uma unidade de resfriamento do tubo modelo CU3101. A mangueira de saída de ar da unidade de resfriamento do tubo pode se degradar com o tempo e desenvolver vazamento de óleo, o que poderia levar potencialmente à perda da funcionalidade de imagem ou, em casos raros, à exposição de usuários e/ou pacientes a vapores. 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 que a mangueira de saída de ar nas unidades de resfriamento do tubo de raios-X tipo CU3101, fabricadas entre fevereiro de 2016 e maio de 2020, pode se degradar com o tempo, podendo resultar em vazamento de óleo.

O vazamento de óleo pode afetar o desempenho de resfriamento do tubo de raios-X. Quando o fluxo de óleo cai abaixo de um certo limite, o sistema muda automaticamente para fluoroscopia de baixa dose e exibe a mensagem "*Fluoroscopia de baixa carga selecionada: problema no resfriador de tubo*" ("*Low load fluoroscopy flavor selected: Tube cooler problem*"). Essa condição não pode ser resolvida reiniciando o sistema.

Em condições normais, qualquer vazamento de óleo fica contido dentro do sistema. Em casos raros de vazamento mais significativo, o óleo pode se estender além da área de contenção pretendida. Se o óleo então entrar em contato com superfícies quentes, vapores podem ser gerados. Esses vapores podem ativar sistemas de detecção ambiental.

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

Esse problema pode resultar em perda de funcionalidade de imagem, podendo ou contribuindo para um atraso na terapia, o que pode resultar em efeitos adversos graves 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 supradesnivelamento do segmento ST, sangramentos com risco de morte).

Em casos raros, vazamentos de óleo podem levar à geração de vapores, o que pode resultar em exposição temporária para as pessoas na área próxima. O contato pode causar irritação na pele, nos olhos ou no sistema respiratório. Correm maior risco os indivíduos com doenças respiratórias pré-existentes (p. ex., asma, doença pulmonar obstrutiva crônica), bem como indivíduos gravemente doentes e imunocomprometidos.

A probabilidade estimada de efeitos adversos graves para a saúde é 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**

Os sistemas Philips Allura e Azurion 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 têm o objetivo de diminuir os riscos a pacientes/usuários.**

- Encaminhe este aviso de segurança de campo urgente a todos os usuários do sistema para ficarem cientes do problema.
- 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.
- Se ocorrer o problema descrito nesta carta, comunique o representante local da Philips.

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

A partir do primeiro trimestre de 2027, a Philips substituirá a mangueira de saída de ar na unidade de resfriamento do tubo modelo CU3101 em todos os sistemas afetados. Seu representante local da Philips entrará em contato com você para agendar uma visita para substituir a mangueira de saída de ar assim que estiver disponível

Este aviso foi comunicado às agências reguladoras apropriadas.

Se você precisar de mais informações ou suporte sobre esse 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.

A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por esta questão.

Atenciosamente,  
*Gerson Souza*  
Gerson Souza  
Diretor de Qualidade

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

**Referência:** A mangueira de saída de ar da unidade de resfriamento do tubo pode se degradar com o tempo e desenvolver vazamento de óleo, levando potencialmente à perda da funcionalidade de imagem ou à exposição de usuários e/ou pacientes a vapores nos sistemas Allura e Azurion da Philips. Número de referência C&R Philips **2025-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 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.
- 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.
- Se ocorrer o problema descrito nesta carta, comunique o representante local da Philips.

Confirmamos 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 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****Sistemas afetados**

Os seguintes sistemas Allura e Azurion equipados com uma unidade de resfriamento CU3101 podem ser afetados por esse problema.

<b>Número do modelo</b>	<b>Nome do produto do sistema</b>
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
722016	Integris H5000 C / Allura 9C
722018	Integris Allura 9
722021	INTEGRIS Allura 9 (biplano)
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
722030	Integris CV Cesar-Powerpack-Visub-Nicol
722035	Mesa cirúrgica Allura Xper FD20
722038	Allura Xper FD20/20
722039	Mesa cirúrgica Allura Xper FD20/20
722043	Integris Allura 15 & 12 (monoplano)
722044	INTEGRIS Allura 15-12 (biplano)
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
722223	Azurion 7 M12
722224	Azurion 7 M20
722225	Azurion 7 B12
722226	Azurion 7 B20
722228	Azurion 5 M20

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 (Figura 1).

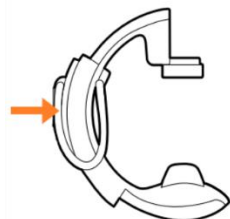


Figura 1- Etiqueta de identificação do sistema

### **Uso previsto**

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 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 **Allura Centron** consiste em um sistema monopiano 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 Philips **Integris-Allura** é um sistema dedicado de raios-X para procedimentos diagnósticos e intervencionistas vasculares.

O sistema destina-se a:

- Angiografia diagnóstica e intervencionista periférica, abdominal, cerebral, aplicações neurológicas, aplicações cardíacas e intervenções não vasculares.