

Aviso de segurança de campo URGENTE
Registro ANVISA 10216710153 e 10216710345

Sistemas Azurion e Allura da Philips

Possível perda de funcionalidade de imagem (Allura/Azurion), perda de movimento motorizado (Allura) ou perda de dados (Allura) devido ao envelhecimento dos discos rígidos

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 potencial problema de segurança nos discos rígidos (HDDs) utilizados nos sistemas Azurion e Allura da Philips. À medida que os HDDs envelhecem, especialmente após seis anos de serviço, a probabilidade de um problema de desempenho que pode levar à perda de funcionalidade de imagem (sistemas Allura e Azurion) e, para os sistemas Allura, também à perda de movimento motorizado ou perda de dados, pode aumentar. 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 HDDs usados nos PCs dos sistemas Azurion e Allura podem apresentar queda de desempenho à medida que envelhecem, especialmente após seis anos de serviço. Problemas com um HDD, dependendo do PC específico do sistema onde o HD afetado esteja instalado, podem resultar na perda da funcionalidade de imagem. Além disso, nos sistemas Allura, isso pode levar à perda de movimento motorizado ou perda de dados. Em alguns casos, uma reinicialização do sistema pode restaurar temporariamente a funcionalidade.

2. Perigo/dano associado ao problema

Esse problema pode potencialmente resultar ou contribuir para complicações procedurais e/ou atraso na terapia, podendo levar a sérios resultados adversos à saúde. Pacientes que passam por intervenções complexas ou urgentes podem ser os mais afetados, pois atrasos ou interrupções podem impactar o fluxo de trabalho clínico e a tomada de decisão.

A probabilidade estimada de efeitos adversos graves para a saúde é improvável. A Philips não recebeu quaisquer comunicados referentes a lesões associadas 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, nomes comerciais e 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.
- Caso os movimentos motorizados não estejam disponíveis, o suporte pode ser reposicionado manualmente usando as alças e os controles de freio localizados em ambos os lados do suporte. Para sistemas montados no teto, os movimentos manuais longitudinais (1), transversais (2) e rotacionais (3) do suporte permanecem disponíveis. Obs: os movimentos transversais (2) do suporte estão disponíveis apenas para sistemas montados no teto com a opção FlexMove. Para sistemas montados no chão, apenas os movimentos rotacionais (3) do suporte permanecem disponíveis. A posição longitudinal da mesa (4) pode ser ajustada manualmente quando a mesa não está inclinada (veja a Figura 1 abaixo).

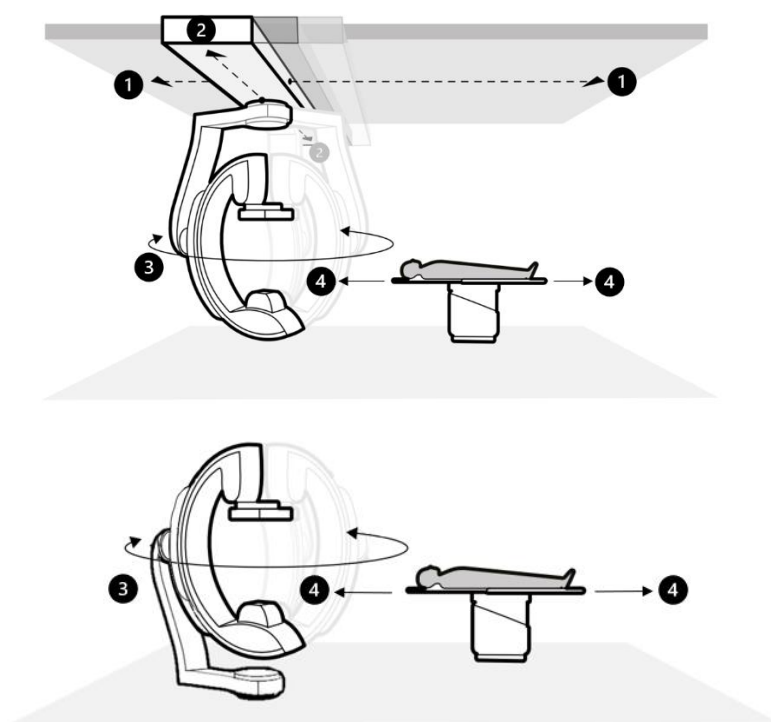


Figura 1 – Movimentos manuais do sistema montado no teto (superior) e do sistema montado no chão (inferior)

- 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 pelos sistemas de terapia guiada por imagem da Philips para corrigir o problema

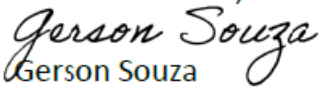
A Philips substituirá os HDDs em todos os sistemas afetados. A Philips espera começar a substituir os HDDs em setembro de 2026. Um representante local da Philips entrará em contato para agendar uma visita para substituir os HDDs do seu sistema.

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 assunto, 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.

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
Diretor de Qualidade

Formulário de resposta do aviso de segurança de campo URGENTE

Referência: 2025-IGT-BST-018: Perda potencial da funcionalidade de aquisição de imagens (Allura/Azurion), perda do movimento motorizado (Allura) ou perda de dados (Allura) devido ao envelhecimento dos discos rígidos.

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.
- Caso os movimentos motorizados não estejam disponíveis, o suporte pode ser reposicionado manualmente usando as alças e os controles de freio localizados em ambos os lados do suporte. Para sistemas montados no teto, os movimentos manuais longitudinais (1), transversais (2) e rotacionais (3) do suporte permanecem disponíveis. Obs: os movimentos transversais (2) do suporte estão disponíveis apenas para sistemas montados no teto com a opção FlexMove. Para sistemas montados no chão, apenas os movimentos rotacionais (3) do suporte permanecem disponíveis. A posição longitudinal da mesa (4) pode ser ajustada manualmente quando a mesa não está inclinada (veja a Figura 1 abaixo).

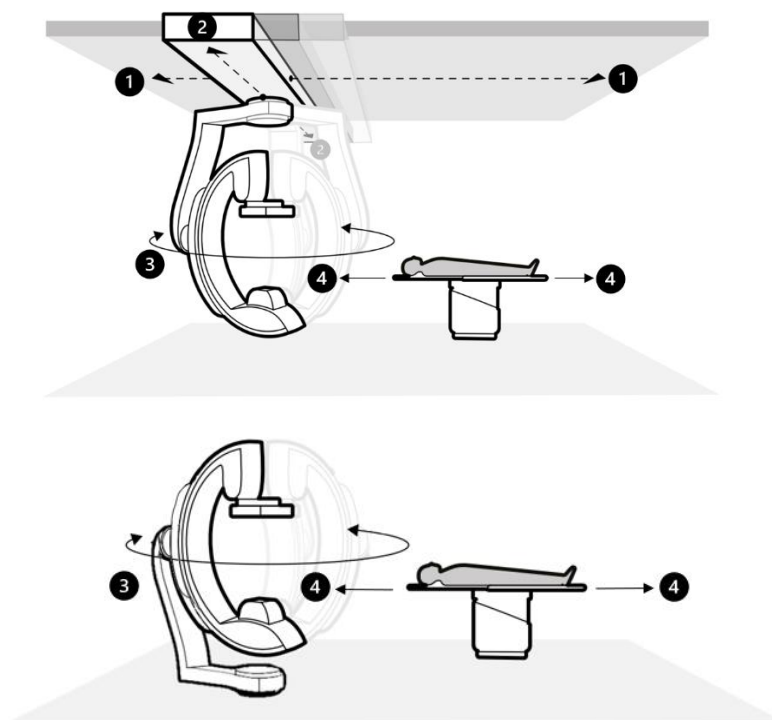


Figura 1 – Movimentos manuais do sistema montado no teto (superior) e do sistema montado no chão (inferior)

- 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.
- 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 e que as informações desta carta foram distribuídas corretamente a todos os usuários que lidam com os sistemas afetados Azurion e/ou Allura 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

Apêndice A - Sistemas afetados e uso indicado

Código do sistema	Nome comercial
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
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
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
722400	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 2).

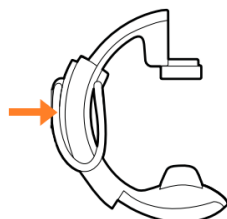


Figura 2 - Etiqueta de identificação do sistema

Uso previsto

A série Azurion (dentro dos limites da mesa cirúrgica usada) é destinada ao uso para realizar:

- 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** é destinada 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.