

Área: GGMON

Número: 5037

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5037 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Equipamento para Angiografia Allura Xper.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Amapá; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Equipamento para Angiografia Allura Xper. Nome Técnico: Equipamento para Angiografia. Número de registro ANVISA: 10216710206. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Allura CV20; Allura Xper FD10; Allura Xper FD20; Allura Xper FD20 Biplane; Allura Xper FD20 OR Table; Cardio Vascular-Allura Centron. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

Problema:

A Philips identificou um problema de segurança associado à bateria da BIOS de alguns computadores que fazem parte da configuração dos sistemas Philips Allura (Allura Xper, Allura CV20 e Allura Centron). A bateria da BIOS pode se esgotar mais rápido do que o previsto inicialmente durante a fase de projeto. Quando a bateria estiver descarregada, o processo de inicialização do sistema Allura será interrompido e o sistema Allura não será iniciado. Nenhuma mensagem de usuário é exibida antes de a bateria estar com pouca carga ou descarregada.

As possíveis consequências para a saúde da indisponibilidade do sistema de raios X intervencionista estão relacionadas a um atraso no tratamento.

Data de identificação do problema pela empresa: 03/09/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 2024-IGT-BST-017 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção de partes/peças.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78. Endereço: Avenida Julia Gaiolli, 740 - Galpão T300 Parte - Guarulhos - SP, Brasil - CEP 07.251-500 - Guarulhos - SP. Tel: 11 969107770. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

Fabricante do produto: Philips Medical Systems Nederland B.V - HTC 37, 5656 AE Eindhoven, Países Baixos - Holanda.

Recomendações:

Se você tiver o problema relatado neste aviso, relate o evento à Philips por meio de seu representante local da Philips.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5037 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa

(<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Lista de Produtos Afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5037](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/09/2025.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021

(<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: ANVISA, em 23.10.2025.