

## **Aviso de Seguridad de Campo URGENTE**

### **Sistemas Allura Xper**

Deflector de aire faltante que puede resultar en la pérdida de la funcionalidad de imágenes (rayos X)

**Este documento contiene información importante para el uso continuo seguro y adecuado de su equipo.**

Revise la siguiente información con todos los miembros de su personal que necesiten estar informados del contenido de esta comunicación. Es importante entender las implicaciones de esta comunicación.

Conserve esta carta para sus registros.

Estimado Cliente:

Philips ha identificado un problema con un componente que puede faltar en 192 PC utilizadas con los sistemas Allura Xper, lo que puede resultar en la pérdida de la funcionalidad de imágenes (rayos X). El objetivo de este Aviso de Seguridad de Campo URGENTE es informarle sobre lo siguiente:

### **1. Descripción del problema y en qué circunstancias puede ocurrir**

Philips ha identificado que un componente (deflector de aire) puede faltar en algunas PC Nehalem FlexVision-2 que forman parte de la serie Allura Xper.

El deflector de aire dirige parte del flujo de aire dentro de la PC. Cuando no está instalada, la temperatura de la tarjeta de captura de imágenes de la PC FlexVision-2 puede estar fuera del rango de temperatura especificado, lo que puede provocar una mayor probabilidad de que la tarjeta de captura de imágenes falle. Si esto ocurre, no se mostrará ninguna imagen en el monitor FlexVision de la sala de exámenes.

Entre el 1 de enero de 2022 y el 12 de enero de 2025, Philips ha recibido 35 quejas posiblemente relacionadas con este problema. Philips no ha recibido ninguna queja que informe daños relacionados con este problema.

### **2. Peligro/daño asociado al problema**

Las posibles consecuencias para la salud asociadas a la falta de disponibilidad de la visualización de imágenes de rayos X en el monitor FlexVision están relacionadas con un posible retraso en el tratamiento. El posible retraso puede dar lugar a resultados adversos graves para la salud, incluida la posibilidad de muerte, especialmente cuando el sistema se utiliza con pacientes sometidos a intervenciones complejas y/o urgentes por afecciones potencialmente mortales (p. ej., accidente cerebrovascular isquémico agudo, isquemia miocárdica con elevación del segmento ST, hemorragias potencialmente mortales).

### **3. Productos afectados y cómo identificarlos**

#### **Serie Allura**

**Uso previsto:** la **serie Allura Xper FD** se ha diseñado para utilizarse en pacientes humanos con el fin de realizar:

- Aplicaciones de imágenes vasculares, cardiovasculares y neurovasculares que incluyen procedimientos de diagnóstico, intervencionismo y mínimamente invasivos. Esto incluye, por ejemplo, angiografías periféricas, cerebrales, torácicas y abdominales, así como ATP, colocaciones de stent, embolizaciones y trombólisis.
- Aplicaciones de imágenes cardíacas que incluyen procedimientos de diagnóstico, intervencionistas y mínimamente invasivos (como la ACTP, la colocación de stent, las aterectomías), el implante de marcapasos y la electrofisiología (EP).
- Intervenciones que no son vasculares, procedimientos tales como drenajes, biopsias y vertebroplastias.

Adicionalmente:

- o La serie Allura Xper es compatible con un quirófano híbrido.
- o Los sistemas Allura Xper FD 10 son compatibles con sistemas de navegación magnética específicos.

La serie Allura Xper está destinada a todos los pacientes humanos de todas las edades. El peso del paciente está limitado por las especificaciones de la mesa del paciente.

El número de modelo y el Nombre Comercial de los 192 sistemas afectados se muestran en la siguiente tabla:

Número de Modelo	Nombre Comercial
722003	Allura Xper FD10
722005	Allura Xper FD10/10
722006	Allura Xper FD20
722008	Allura Xper FD20 Biplane
722010	Allura Xper FD10
722011	Allura Xper FD10/10
722012	Allura Xper FD20
722013	Allura Xper FD20 Biplane
722023	Allura Xper FD20 OR* Table
722026	Allura Xper FD10
722027	Allura Xper FD10/10
722028	Allura Xper FD20
722029	Allura Xper FD20/10
722035	Allura Xper FD20 OR Table
722038	Allura Xper FD20/20
722058	Allura Xper FD20/15

*\*OR: Mesas de Operaciones*

El Código de Producto y la Descripción del Producto se pueden encontrar en la Etiqueta de Identificación del Sistema que se encuentra en el soporte del sistema (consulte la Figura 1).

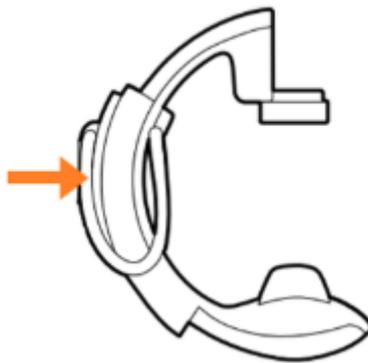


Figura 1: Etiqueta de Identificación del Sistema

#### 4. Acciones que debe realizar el cliente o el usuario con el fin de reducir riesgos para los pacientes o usuarios

- Distribuya este Aviso de Seguridad de Campo Urgente a todos los usuarios del sistema para que estén al tanto del problema.
- En caso de que el sistema afectado se haya transferido a otra organización, envíe una copia de esta carta de Aviso de Seguridad de Campo Urgente a dicha organización e informe a Philips sobre esta transferencia a través de su representante local de Philips.
- Conserve esta carta de Aviso de Seguridad de Campo Urgente con la documentación del sistema hasta que Philips corrija su sistema. Asegúrese de que la carta se encuentre en un lugar donde se pueda ver.
- Complete y envíe el formulario de respuesta incluido en este Aviso de Seguridad de Campo Urgente a Philips de inmediato y, a más tardar, 30 días después de su recepción. Al completar este formulario, se confirma la recepción de la carta de Aviso de Seguridad de Campo Urgente, la comprensión del problema y las acciones que se deben tomar.
- Si experimenta el problema que se describe en esta carta, informe de ello a su representante local de Philips.

#### 5. Acciones previstas por Philips IGT Systems para corregir el problema

Philips inspeccionará las PC Nehalem Flexvision-2 afectadas e instalará el deflector de aire si se confirma que falta este componente. Philips espera iniciar la implementación de esta acción en los dispositivos afectados en el cuarto trimestre de 2025. Su representante local de Philips se comunicará con usted para programar una visita para realizar esta actividad en su sistema una vez esté disponible.

Si necesita más información o asistencia relacionada con este problema, póngase en contacto con su representante local de Philips.

Este aviso se ha informado a las Agencias Reguladoras correspondientes.

Philips lamenta las posibles molestias ocasionadas por este problema.

Atentamente,

## Formulario de Respuesta del Aviso de Seguridad de Campo URGENTE

**Asunto:** Deflector de aire faltante que podría resultar en la pérdida de la funcionalidad de imágenes (rayos X), **número de referencia de Philips C&R 2024-IGT-BST-014.**

**Instrucciones:** Complete y devuelva este formulario a Philips de inmediato y, a más tardar, 30 días después de su recepción. Al completar este formulario, se confirma la recepción de la carta de Aviso de Seguridad de Campo Urgente, la comprensión del problema y las acciones que se deben tomar.

Nombre del  
Cliente/Destinatario/Centro: \_\_\_\_\_  
Dirección: \_\_\_\_\_  
Ciudad/Estado/Código Postal/País: \_\_\_\_\_

### Acciones del Cliente:

- Distribuya este Aviso de Seguridad de Campo Urgente a todos los usuarios del sistema para que estén al tanto del problema.
- En caso de que el sistema afectado se haya transferido a otra organización, envíe una copia de esta carta de Aviso de Seguridad de Campo Urgente a dicha organización e informe a Philips sobre esta transferencia a través de su representante local de Philips.
- Conserve esta carta de Aviso de Seguridad de Campo Urgente con la documentación del sistema hasta que Philips corrija su sistema. Asegúrese de que la carta se encuentre en un lugar donde se pueda ver.
- Complete y envíe el formulario de respuesta incluido en este Aviso de Seguridad de Campo Urgente a Philips de inmediato y, a más tardar, 30 días después de su recepción. Al completar este formulario, se confirma la recepción del Aviso de Seguridad de Campo Urgente y la comprensión del problema y las acciones que se deben tomar.
- Si experimenta el problema que se describe en esta carta, informe de ello a su representante local de Philips.

Confirmamos la recepción y comprensión de la Carta de Aviso de Seguridad de Campo Urgente adjunta y confirmamos que la información de esta Carta se ha distribuido adecuadamente a todos los usuarios que manejan los sistemas Philips Allura.

### Nombre de la persona que completa este formulario:

Firma: \_\_\_\_\_  
Nombre en letra legible: \_\_\_\_\_  
Título: \_\_\_\_\_  
Número de teléfono: \_\_\_\_\_  
Dirección de correo electrónico: \_\_\_\_\_  
Fecha (DD/MM/AAAA): \_\_\_\_\_

Es importante que su organización acuse recibo de esta carta. La respuesta de su organización es la evidencia necesaria para monitorear el progreso de este Aviso de Seguridad de Campo Urgente.