

Aviso de Seguridad de Campo URGENTE

Philips Azurion y Allura con SAI monofásico
Posible pérdida de la funcionalidad del sistema

Este documento contiene información importante para un uso 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 consultarla más adelante.

Estimado cliente:

Philips ha detectado un posible problema de seguridad con los sistemas Philips Azurion y Allura configurados con un sistema monofásico de alimentación ininterrumpida (SAI). 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

El SAI monofásico es un componente opcional que se puede instalar en los sistemas Allura y Azurion para soportar un apagado controlado de los PC (los equipos que controlan el sistema) en caso de fallo de la red eléctrica. El SAI monofásico proporciona energía temporal a los PC, lo que permite que el sistema guarde los datos de la última ejecución adquirida antes de que los PC se apaguen.

Philips ha identificado que algunos componentes internos del SAI monofásico pueden fallar. Cuando esto ocurre, habrá una pérdida completa de energía en el sistema, lo que hará que el sistema se apague o no se inicie. El sistema SAI monofásico puede fallar sin previo aviso y antes de cualquier falla de la red eléctrica.

2. Peligro/daño asociado al problema

Si el sistema no se inicia o se apaga, existe el riesgo de que el procedimiento se retrase o se interrumpa. El posible retraso del tratamiento o la finalización del procedimiento 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 o urgentes por afecciones potencialmente mortales (p. ej., accidente cerebrovascular isquémico agudo, isquemia miocárdica con elevación del segmento ST).

Entre enero de 2022 y mayo de 2025, Philips ha recibido 153 reclamaciones relacionadas con los sistemas Azurion y 32 reclamaciones relacionadas con los sistemas Allura asociadas con este problema. En ninguna de estas quejas se notificó ningún daño al paciente.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

Los productos afectados son los sistemas Azurion y Allura de Philips que están configurados con un SAI monofásico. El SAI monofásico es opcional para los sistemas Allura y Azurion. Los siguientes sistemas se pueden configurar con un SAI monofásico:

Número de producto	Nombre del producto
722003	Allura Xper FD10

Número de producto	Nombre del producto
722063	Azurion 3 M12

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 o Mesa
722026	Allura Xper FD10
722027	Allura Xper FD10/10
722028	Allura Xper FD20
722029	Allura Xper FD20/10
722035	Allura Xper FD20 o Mesa
722038	Allura Xper FD20/20
722058	Allura Xper FD20/15
722059	Allura Xper FD20/15 o Mesa

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
722282	Azurion 7 M20

El número y el nombre del producto se encuentran en la etiqueta de identificación del sistema (Figura 1).

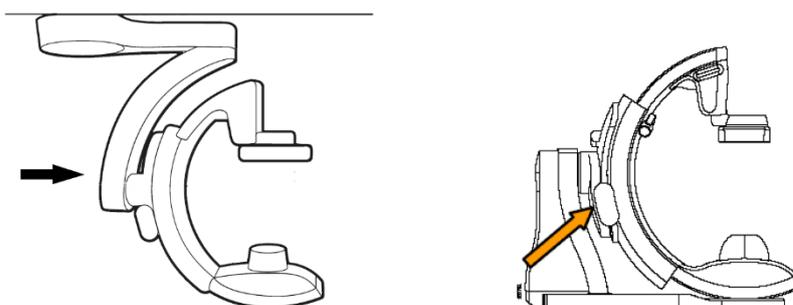


Figura 1: Ubicación de la etiqueta de identificación del sistema

La **serie Azurion** está diseñada para realizar lo siguiente:

- Guía por imágenes en procedimientos de cirugía diagnóstica, intervencionista y mínimamente invasiva para las siguientes áreas de aplicación clínica: procedimientos vasculares, no vasculares, cardiovasculares y neurológicos.
- Aplicaciones de adquisición de imágenes cardíacas que incluyen procedimientos de diagnóstico, intervencionistas y de cirugía mínimamente invasiva.

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

La **serie Allura** 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, p. ej., 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 no vasculares, como drenajes, biopsias y procedimientos de vertebroplastia.

4. Acciones que deben realizar los clientes/usuarios con el fin de evitar riesgos para los pacientes

- Se podrán seguir utilizando los sistemas afectados de acuerdo con sus Instrucciones de uso (IFU).
- Distribuya este Aviso de Seguridad de Campo Urgente entre todos los usuarios del dispositivo para que estén informados del problema. Conserve este Aviso de Seguridad de Campo Urgente con la documentación del sistema hasta que Philips corrija su sistema.
- Antes de cualquier procedimiento de diagnóstico, intervencionista y mínimamente invasivo aplicable, establezca un protocolo de emergencia para gestionar la situación en caso de que experimente el problema durante un procedimiento.
- 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.
- Complete y entregue el formulario de respuesta adjunto a Philips lo antes posible, en un plazo máximo de 30 días desde su recepción. Al completar este formulario, se confirma la recepción del Aviso de Seguridad de Campo Urgente, la comprensión del problema y las acciones necesarias.
- Si experimenta el problema que se describe en esta carta, informe de ello a Philips a través de su representante local.

5. Medidas que llevará a cabo Philips Image Guided Therapy Systems para solucionar el problema

Philips desactivará el SAI monofásico en los sistemas afectados (desconectando todas sus conexiones, pero sin retirarlo físicamente). Esto hará que el SAI monofásico esté inactivo y evitará que se produzca el problema descrito anteriormente. No tener conectado el SAI monofásico no afectará al uso del sistema durante el funcionamiento normal.

Una vez desactivado el SAI monofásico, ya no será posible realizar un apagado controlado ni una copia de seguridad de los datos en caso de una interrupción del suministro eléctrico del hospital, lo que podría provocar la pérdida del último estudio adquirido si el corte de corriente se produce durante la adquisición o poco después. No se espera pérdida de datos del último estudio en los sistemas Azurion, ya que están equipados con unidades de estado sólido (SSD).

Philips se pondrá en contacto con todos los clientes afectados para programar la ejecución de esta intervención (referencia: FCO72200594). A la fecha de este Aviso de Seguridad de Campo Urgente, Philips prevé comenzar a desactivar el SAI monofásico en el cuarto trimestre de 2025.

Esta nota de seguridad se ha comunicado a los organismos reguladores pertinentes.

Tenga la certeza de nuestra máxima prioridad es mantener un alto nivel de seguridad y calidad. Si necesita más información o asistencia relacionada con este problema, póngase en contacto con su representante local de Philips.

Philips lamenta las posibles molestias ocasionadas por este asunto.

Atentamente,

Formulario de respuesta del Aviso de Seguridad de Campo URGENTE

Referencia: 2024-IGT-BST-009: Azurion y Allura de Philips con SAI monofásico
Posible pérdida de la funcionalidad del sistema

Instrucciones: Complimente y devuelva el formulario de respuesta a Philips lo antes posible, no más tarde de 30 días desde su recepción. Al completar este formulario, se confirma la recepción del Aviso de Seguridad de Campo Urgente, la comprensión del problema y las acciones necesarias.

Nombre del cliente/destinatario/centro: _____

Dirección: _____

Ciudad/Estado/Código Postal/País: _____

Acciones del cliente:

- Se podrán seguir utilizando los sistemas afectados de acuerdo con sus Instrucciones de uso (IFU).
- Distribuya este Aviso de Seguridad de Campo Urgente entre todos los usuarios del dispositivo para que estén informados del problema. Conserve este Aviso de Seguridad de Campo Urgente con la documentación del sistema hasta que Philips corrija su sistema.
- Antes de cualquier procedimiento de diagnóstico, intervencionista y mínimamente invasivo aplicable, establezca un protocolo de emergencia para gestionar la situación en caso de que experimente el problema durante un procedimiento.
- 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.
- Complete y entregue el formulario de respuesta adjunto a Philips lo antes posible, en un plazo máximo de 30 días desde su recepción. Al completar este formulario, se confirma la recepción del Aviso de Seguridad de Campo Urgente, la comprensión del problema y las acciones necesarias.
- Si experimenta el problema que se describe en esta carta, informe de ello a Philips a través de su representante local.

Acusamos recibo y confirmamos que hemos comprendido el Aviso de Seguridad de Campo Urgente adjunto y que la información de esta carta se ha distribuido correctamente entre todos los usuarios que trabajan con SAI monofásicos Azurion y Allura de Philips.

Nombre de la persona que cumplimenta 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.