

Aviso de Seguridad de Campo URGENTE

Sistema Azurion 7M20 Riesgo potencial de retraso de la terapia o colisión

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 conocer el contenido de esta comunicación. Es importante entender las implicaciones de esta comunicación.

Conserve esta carta para sus registros.

Estimado cliente:

Philips identificó un posible problema de seguridad en una cantidad limitada de sistemas Azurion fabricados entre octubre de 2018 y julio de 2019.

Este Aviso de Seguridad de Campo URGENTE tiene como objetivo informarle sobre:

1.Cuál es el problema y en qué circunstancias puede ocurrir

Philips detectó que los pernos que conectan los engranajes al reborde de montaje del motor de rodado del arco en C móvil podrían no haberse ajustado adecuadamente. El motor de rodado del arco en C móvil está ubicado del lado del arco en C móvil y maneja el movimiento de “rodado” del arco en C (Figura 1).

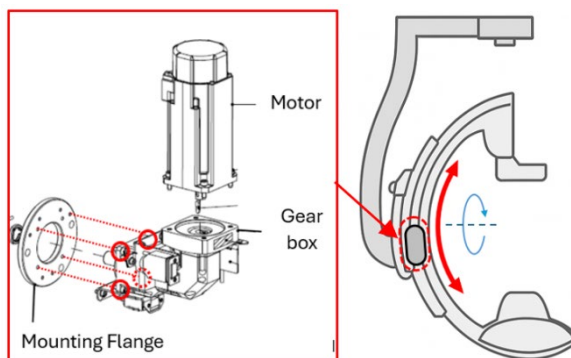


Figura 1: Ubicación del motor del arco en C en el arco en C. La flecha roja indica el movimiento de “rodado” del arco en C. La flecha azul indica el movimiento de “hélice” del arco en C.

Con el tiempo, si los pernos no se ajustan adecuadamente, se pueden aflojar y causar leves movimientos de cambio de los engranajes en relación con el reborde de montaje. Estos movimientos pueden causar un ruido (inesperado) durante el movimiento de rodado del arco en C. El software de posicionamiento del arco en C puede detectar la desalineación entre los engranajes y el reborde de montaje, en cuyo caso, el usuario verá el mensaje “El movimiento motorizado no está disponible” y se desactivarán los movimientos motorizados de rodado y hélice del arco en C. El movimiento longitudinal motorizado del soporte, la rotación del soporte y los movimientos del detector seguirán estando disponibles. Un reinicio en caliente o en frío puede resolver temporalmente el problema.

Si los pernos se aflojan, con el transcurso del tiempo el movimiento de rotación reiterado puede provocar fatiga y, finalmente, la rotura de los pernos. En este caso, el arco en C puede girar libremente hasta que el tubo alcance su posición más baja, como se muestra en la Figura 2. El rodado motorizado y el movimiento de la hélice del arco en C no estarán disponibles.

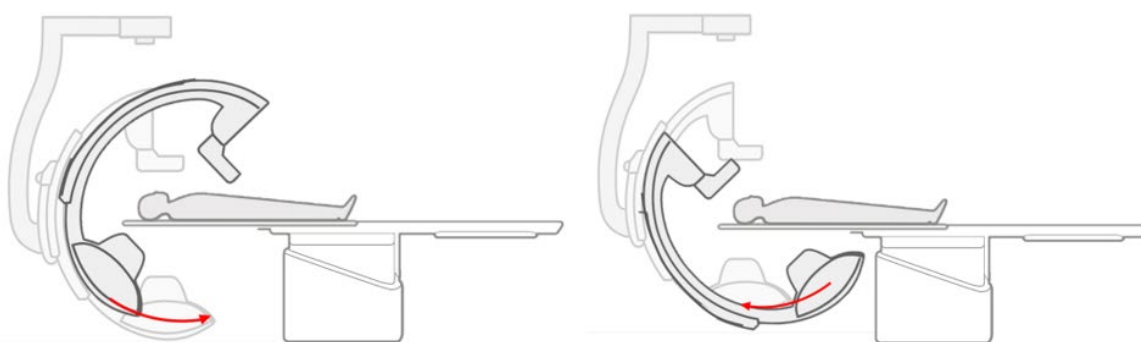


Figura 2: Debido a la gravedad, el arco en C rodará hasta la posición en la que el tubo alcance el punto más bajo.

2. Peligro/daño asociado con el problema

La pérdida de movimientos mecánicos motorizados durante el uso clínico puede contribuir a un retraso de la terapia para los pacientes. El posible retraso puede conducir a resultados adversos graves para la salud, incluida la posibilidad de muerte, especialmente cuando el sistema se utiliza con pacientes que se someten a intervenciones complejas o urgentes por afecciones potencialmente mortales (p. ej., accidente cerebrovascular isquémico agudo, isquemia miocárdica con elevación del segmento ST, hemorragias potencialmente mortales).

El movimiento libre del arco en C hasta que el tubo alcance su posición más baja puede causar una colisión del arco en C con (la extremidad inferior de) el personal del hospital cuando se encuentra en la trayectoria del movimiento del arco en C. Las posibles consecuencias para la salud comprenden desde lesiones físicas insignificantes hasta lesiones físicas críticas que ponen en peligro la vida, incluidas contusiones graves, laceraciones importantes/complejas que requieren consulta especializada o fracturas que requieren cirugía.

Philips no ha recibido ninguna queja o informe de eventos adversos asociados con este problema.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

Uso previsto

La serie Azurion (dentro de los límites de la mesa de quirófano utilizada) está diseñada para realizar:

- 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 imágenes cardíacas que incluyen procedimientos de diagnóstico, intervencionismo y cirugía mínimamente invasiva.

Además:

- La serie Azurion se puede utilizar en un quirófano híbrido.
- La serie Azurion cuenta con varias funcionalidades para respaldar un flujo de trabajo de procedimiento flexible y centrado en el paciente.

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

Los sistemas afectados son los Philips Azurion modelo 7 M20 distribuidos entre octubre de 2018 y julio de 2019.

Nombre del producto del sistema	Código del sistema
Azurion 7 M20	722079

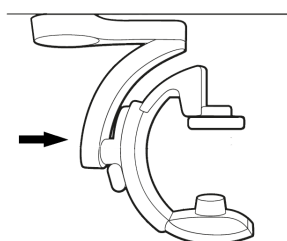


Figura 3: La etiqueta de identificación del sistema, que muestra el nombre del producto del sistema y el número de modelo, se encuentra en el soporte del sistema, indicado por la flecha negra.

4. Las acciones que el cliente/usuario debe tomar para prevenir riesgos para los pacientes o usuarios

- Se podrán seguir utilizando los sistemas afectados de acuerdo con sus Instrucciones de uso (IFU).
- Si observa un ruido inusual durante el movimiento de rodado del arco en C, o si el movimiento de rodado del arco en C está desactivado y aparece el mensaje de usuario "El movimiento motorizado no está disponible", comuníquese inmediatamente con un representante 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 esté en un lugar que pueda ser visto.
- Distribuya este aviso a todos los usuarios del sistema para que estén al tanto del problema.

- e. Envíe el formulario de respuesta adjunto a Philips de inmediato y, a más tardar, 30 días después de su recepción, para confirmar que los usuarios del sistema han revisado y entendido este Aviso de seguridad de campo urgente y las medidas necesarias que se deben tomar.

5. Acciones planificadas por Philips IGT Systems para corregir el problema

Philips reemplazará el motor de rodado del arco en C en todos los sistemas afectados de forma gratuita. Su representante local de Philips se comunicará con usted para programar la visita de un ingeniero de servicio de campo para realizar esta actividad. Philips espera que la solución se lance en julio de 2025.

Este aviso ha sido informado a las Agencias Reguladoras correspondientes.

Le aseguramos que mantener un alto nivel de seguridad y calidad es nuestra máxima prioridad. Si necesita información adicional o asistencia sobre este problema, comuníquese con su representante local de Philips.

Philips lamenta cualquier inconveniente causado por este asunto.

Atentamente,

Formulario de Respuesta de Aviso de Seguridad de Campo URGENTE

Referencia: Riesgo potencial de retraso de la terapia o colisión en Philips Azurion modelo 7 M20, número de referencia Philips C&R 2024-IGT-BST-016

Instrucciones: complete y envíe este formulario 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.

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).
- Si observa un ruido inusual durante el movimiento de rodado del arco en C, o si el movimiento de rodado del arco en C está desactivado y aparece el mensaje de usuario "El movimiento motorizado no está disponible", comuníquese inmediatamente con un representante 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 esté en un lugar que pueda ser visto.
- Distribuya este aviso a todos los usuarios del sistema para que estén al tanto del problema.
- Envíe el formulario de respuesta adjunto a Philips de inmediato y, a más tardar, 30 días después de su recepción, para confirmar que los usuarios del sistema han revisado y entendido este Aviso de seguridad de campo urgente y las medidas necesarias que se deben tomar.

Confirmamos la recepción y comprensión del Aviso de seguridad de campo urgente adjunto y confirmamos que la información de esta carta se ha distribuido debidamente a todos los usuarios que manejan el sistema Azurion.

Nombre de la persona que completa este formulario:

Nombre en imprenta:

Título:

Número de teléfono:

Dirección de correo electrónico:

Fecha (AAAA/MM/DD):

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.