

Aviso de Seguridad de Campo URGENTE

Sistema Philips Allura R8.2.x

Problema de software 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 conocer el 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 de software que afecta a los sistemas Allura R8.2.x equipados con un generador de rayos X Certeray. Este problema puede provocar la pérdida temporal de la funcionalidad de imágenes (rayos X). Este Aviso de Seguridad de Campo Urgente tiene la intención de informarle sobre lo siguiente:

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

Philips ha identificado un problema de software en el proceso de comunicación interna entre el software del sistema y el firmware del generador de rayos X. Este problema puede desencadenarse en cualquiera de las siguientes situaciones:

- **Situación 1, pedal:** cuando se presiona y suelta un conmutador de pedal rápidamente sin generar rayos X (debido a una corta duración de contacto), el sistema puede entrar en un estado en el que se dificulta realizar rayos X. Cuando se produce esta situación, el sistema no muestra ningún mensaje al usuario que indique que no es posible realizar rayos X. En algunos casos, un reinicio en caliente puede resolver la situación. Un reinicio en frío siempre resolverá la situación.
- **Situación 2, falla de fase:** Los sistemas Allura están diseñados para recuperarse automáticamente de fallas de fase (una falla de fase es una condición anormal en la que uno o más voltajes de fase bajan a [casi] cero). Cuando se produce una falla de fase, el software del generador de rayos X inicia un proceso de recuperación automática para restaurar la funcionalidad completa del sistema, durante el cual la funcionalidad de imágenes (rayos X) no está disponible durante aproximadamente 5 segundos. Cuando el problema identificado de software ocurre durante esta recuperación, se pierde la comunicación con el software del sistema, lo que hace que el sistema no reconozca que el generador se ha recuperado y está listo para funcionar. En esta situación, el sistema muestra el mensaje del usuario *"Generator is busy starting up, no X-ray possible"* (El generador se está iniciando, no es posible realizar rayos X). Si el generador detecta la falla de fase durante la adquisición, el sistema también muestra el mensaje *"Run Aborted: Tube Problem"* (Ejecución interrumpida: problema con el tubo). Para restaurar la funcionalidad del sistema, es necesario un reinicio en frío.

2. Peligro/daño asociado con el problema

La pérdida de la funcionalidad de imágenes (rayos X) causada por el problema del software en cualquiera de las dos situaciones podría provocar un 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 que se someten a intervenciones complejas y/o urgentes por padecimientos potencialmente mortales (p. ej., accidente cerebrovascular isquémico agudo, isquemia miocárdica con elevación del segmento ST, hemorragias potencialmente mortales).

En el período comprendido entre diciembre de 2023 y abril de 2025, Philips ha recibido:

- Ninguna relacionada con la situación del pedal.
- Dos (2) quejas relacionadas con la situación de la falla de fase. Ninguna de estas quejas reportó algún daño al paciente.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

La **serie Allura Xper** (incluido Centron) está diseñada para su uso en pacientes humanos para 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:
 - La serie Allura Xper (excluido Centron) es compatible con un quirófano híbrido.
 - Los sistemas Allura Xper FD 10 (excluido Centron) 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 a las especificaciones de la mesa para pacientes.

Esta corrección se aplica a los siguientes sistemas Philips Allura R8.2.x:

Código del sistema	Nombre comercial
722026	Allura Xper FD10
722027	Allura Xper FD10/10
722028	Allura Xper FD20
722029	Allura Xper FD20/10
722035	Allura Xper FD20 OR Table
722033	Allura Xper FD10 OR Table
722038	Allura Xper FD20/20
722039	Allura Xper FD20/20 OR Table
722058	Allura Xper FD20/15
722059	Allura Xper FD20/15 OR Table

El nombre del producto del sistema y el número de modelo se pueden encontrar en la etiqueta de identificación del sistema ubicada en el soporte (Figura 1). La versión de software de los sistemas Philips Allura se puede identificar durante el inicio del sistema (Figura 2).

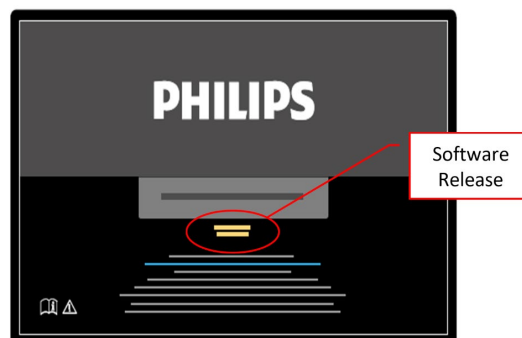
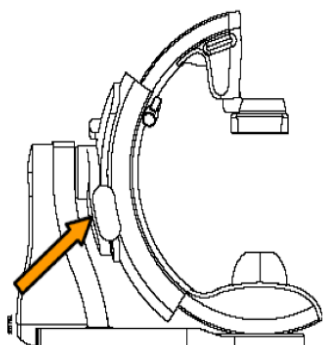


Figura 1: Etiqueta de identificación del sistema

Figura 2: Pantalla de inicio del sistema

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

- Comparta este Aviso de Seguridad de Campo Urgente con todos los usuarios del sistema para que estén al tanto del problema.
- Evite presionar y soltar los conmutadores de pedal rápidamente.
- En caso de que la funcionalidad de rayos X no esté disponible después de las situaciones descritas en esta carta, realice un reinicio del sistema en frío, de la siguiente manera:
 - En el módulo de revisión, mantenga presionado "Apagar".
 - Suelte el botón cuando la luz indicadora comience a parpadear.
 - Cuando la luz indicadora deje de parpadear, espere 10 segundos.
 - En el módulo de revisión, mantenga presionado "Encender".

NOTA: No opere ninguno de los controles mientras el sistema se está encendiendo, ya que esto puede dificultar el proceso de inicio
- 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 esa 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 pueda ser vista.
- 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, repórtelo a su representante local de Philips.

5. Las acciones planeadas por los Sistemas IGT de Philips para corregir el problema

Philips abordará el problema identificado a través de la implementación de una actualización de software en todos los sistemas afectados.

Philips espera que el software actualizado se lance el tercer trimestre de 2025. Su representante local de Philips lo contactará para programar una visita para instalar la actualización de software una vez que esté disponible.

Este aviso ha sido informado a las Agencias Reguladoras correspondientes, cuando corresponde.

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

Philips lamenta cualquier inconveniente causado por este asunto.

Atentamente,



Marjan Vos
Jefe de Calidad – IGT Systems

Formulario de Respuesta de Aviso de Seguridad de Campo URGENTE

Asunto: Problema de software que puede resultar en la pérdida de la funcionalidad de imágenes (rayos X) con los Sistemas Philips Allura R8.2.x, número de referencia de Philips C&R 2025-IGT-BST-002.

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:

- Comparta este Aviso de Seguridad de Campo Urgente con todos los usuarios del sistema para que estén al tanto del problema.
- Evite presionar y soltar los conmutadores de pedal rápidamente.
- En caso de que la funcionalidad de rayos X no esté disponible después de las situaciones descritas en esta carta, realice un reinicio del sistema en frío, de la siguiente manera:
 - En el módulo de revisión, mantenga presionado "Apagar".
 - Suelte el botón cuando la luz indicadora comience a parpadear.
 - Cuando la luz indicadora deje de parpadear, espere 10 segundos.
 - En el módulo de revisión, mantenga presionado "Encender".

NOTA: No opere ninguno de los controles mientras el sistema se está encendiendo, ya que esto puede dificultar el proceso de inicio
- 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 esa 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 pueda ser vista.
- 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, repórtelo a su representante local de Philips.

Confirmamos la recepción y comprensión del Aviso de Seguridad de Campo Urgente adjunto 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 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.