

Aviso de Seguridad de Campo URGENTE

Sistemas Philips Allura Xper, Allura CV20 y Allura Centron

Posible pérdida de la función de adquisición de imágenes debido al agotamiento de la batería del BIOS

03-SEP-2025

Este documento contiene información importante para un uso seguro y adecuado de su equipo.

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

Conserve esta carta para consultarla más adelante.

Estimado cliente:

Philips ha identificado un posible problema de seguridad asociado con la batería del BIOS de algunas PC que forman parte de la configuración de los sistemas Philips Allura (Allura Xper, Allura CV20 y Allura Centron). Este Aviso de Seguridad de Campo Urgente tiene como objetivo informarle acerca de lo siguiente:

1. Descripción del problema y en qué circunstancias puede ocurrir

Los Nehalem Host PC, los Nehalem IP (procesamiento de imágenes), los Nehalem Flexvision PC, los Q35 Geo PC y los Ivybridge Geo PC que forman parte de la configuración de los sistemas Allura (Allura Xper, Allura CV20 y Allura Centron) tienen una batería BIOS para conservar los ajustes de configuración y el tiempo en que se apaga el PC, lo que garantiza el tiempo y la configuración correctos en el arranque.

Según las especificaciones, cuando se activa el sistema Allura, los PC se encienden e inician automáticamente su secuencia de arranque, lo que implica un inicio completo del PC y del sistema operativo sin ninguna interacción por parte del usuario (por ejemplo, sin pulsar el botón de inicio del PC ni pulsar ninguna tecla o introducir las credenciales de inicio de sesión del PC).

Philips ha detectado que la batería del BIOS puede agotarse más rápido de lo previsto inicialmente durante la fase de diseño. Cuando la batería se agota, el proceso de puesta en marcha del sistema Allura se detiene y no se inicia. No aparecen mensajes de usuario antes de que el nivel de la batería sea bajo o la batería se agote.

2. Peligro/daño asociado al problema

Si se produce el problema, el sistema de rayos X intervencionista no estará disponible para su uso. Las posibles consecuencias para la salud de la falta de disponibilidad del sistema de rayos X intervencionista se relacionan con un retraso de la terapia. El segmento de la población con mayor riesgo son los pacientes que requieren intervenciones urgentes por afecciones potencialmente mortales (p. ej., accidente cerebrovascular isquémico agudo, isquemia miocárdica con elevación del segmento ST, hemorragias potencialmente mortales). Un retraso de la terapia en la población que requiere intervenciones urgentes puede contribuir a un mayor deterioro de su afección crítica, y eso puede conducir a la muerte (aunque la probabilidad de que esto suceda es baja).

Entre enero de 2023 y mayo de 2025, Philips ha recibido 93 quejas potencialmente relacionadas con este problema. Philips no ha recibido ninguna queja que informe de daños relacionados con este problema.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

Este problema afecta a los sistemas Philips Allura Xper, Allura CV20 y Allura Centron. El Apéndice A de esta carta incluye una tabla en la que se especifican los códigos de sistema y los nombres comerciales, así como el uso previsto de los sistemas afectados.

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

- Distribuya esta Nota de seguridad urgente entre todos los usuarios del sistema para que estén informados 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 cumplimentar este formulario, se confirma la recepción de la carta de 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 Philips a través de su representante local.

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

Philips sustituirá la batería del BIOS en todos los sistemas afectados. Su representante local de Philips se pondrá en contacto con usted para programar la visita de un ingeniero del servicio técnico que se encargará de realizar esta acción, la que se espera que inicie a partir de noviembre de 2025.

Este Aviso de Seguridad se ha comunicado a los organismos reguladores cuando corresponda.

Le aseguramos que nuestra máxima prioridad es mantener un alto nivel de seguridad y calidad. Si necesita más información o ayuda en relación con este problema, póngase en contacto con su representante local de Philips.

Philips lamenta las posibles molestias ocasionadas por este asunto.

Atentamente,



Marjan Vos
Head of Quality – IGT Systems

Formulario de respuesta del Aviso de Seguridad de Campo URGENTE

Referencia: Posible pérdida de la función de adquisición de imágenes debido al agotamiento de la batería del BIOS en los sistemas Philips Allura Xper, Allura CV20 y Allura Centron. N.º de referencia C&R de Philips 2024-IGT-BST-017.

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 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 el Aviso de Seguridad de Campo Urgente entre todos los usuarios del sistema para que estén informados del problema.
- En caso de que el sistema afectado se haya transferido a otra organización, envíe una copia de la carta del 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 el Aviso de Seguridad de Campo Urgente junto 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.
- Rellene y devuelva este formulario de respuesta a Philips lo antes posible y, a más tardar, en los 30 días siguientes a su recepción. Al cumplimentar este formulario, se confirma la recepción de la carta de 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 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 manejan sistemas Allura de Philips.

Nombre de la persona que cumplimenta este formulario:

Firma:

Nombre en mayúsculas:

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 prueba necesaria para supervisar el progreso de este Aviso de Seguridad de Campo Urgente.

Por favor devuelva este formulario completo a Philips de acuerdo con el correo enviado.

Apéndice A - Sistemas afectados

Número de Modelo	Nombre Comercial
722001	Allura Xper FD10C
722003	Allura Xper FD10
722005	Allura Xper FD10/10
722006	Allura Xper FD20
722008	Equipo biplano Allura Xper FD20
722010	Allura Xper FD10
722011	Allura Xper FD10/10
722012	Allura Xper FD20
722013	Equipo biplano Allura Xper FD20
722015	Mesa de quirófano Allura Xper FD20
722020	Mesa de quirófano biplano Allura Xper FD20
722022	Mesa de quirófano Allura Xper FD10
722023	Mesa de quirófano Allura Xper FD20
722025	Mesa de quirófano biplano Allura Xper FD20
722026	Allura Xper FD10
722027	Allura Xper FD10/10
722028	Allura Xper FD20
722029	Allura Xper FD20/10
722031	Allura CV20
722033	Mesa de quirófano Allura Xper FD10
722035	Mesa de quirófano Allura Xper FD20
722038	Allura Xper FD20/20
722039	Mesa de quirófano Allura Xper FD20/20
722058	Allura Xper FD20/15
722059	Mesa de quirófano Allura Xper FD20/15
722400	Cardiovascular – Allura Centron

El Nombre de producto del sistema y el Número de modelo se pueden encontrar en la etiqueta de identificación del sistema que se encuentra en el soporte del sistema (Figura 1).

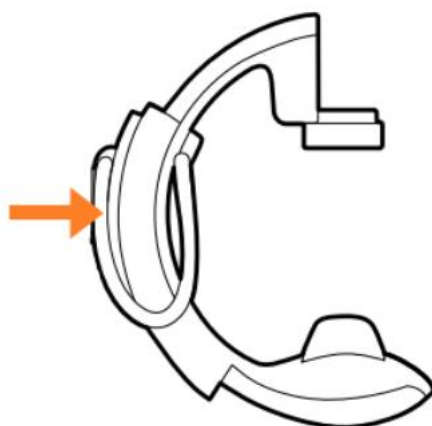


Figura 1: Etiqueta de identificación del sistema

Uso previsto

Serie Allura Xper

La **serie Allura Xper** se ha diseñado para utilizarse en pacientes humanos con el fin de realizar:

- Procedimientos de adquisición de imágenes vasculares, cardiovasculares y neurovasculares, incluidos procedimientos diagnósticos, intervencionistas y mínimamente invasivos. Esto comprende, la angiografía periférica, cerebral, torácica y abdominal, así como la angioplastia transluminal percutánea, la colocación de endoprótesis vasculares, las embolizaciones y las trombólisis.
- Procedimientos de adquisición de imágenes cardiovasculares, incluidos procedimientos diagnósticos, intervencionistas y mínimamente invasivos (como ACTP, colocación de endoprótesis vasculares, aterectomías), implantes de marcapasos y electrofisiología (EF).
- Intervenciones no vasculares, como drenajes, biopsias y procedimientos de vertebroplastia.
- Asimismo:
 - La serie Allura Xper es compatible con un quirófano híbrido.

Población de pacientes:

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

Allura Centron

Este producto utiliza fluoroscopia de rayos X e imágenes de adquisición para procedimientos cardíacos y periféricos:

- Procedimientos vasculares intervencionistas y de diagnóstico (angiografía, angioplastia con globo, colocación de stents)
- Procedimientos cardiovasculares intervencionistas y de diagnóstico (PCI)
- Implantes de marcapasos y desfibriladores implantables
- Electrofisiología (EF) y ablación por radiofrecuencia (RF)
- Intervenciones no vasculares, como drenajes, biopsias y procedimientos de vertebroplastia

Allura Centron está destinado para todos los pacientes humanos de todas las edades. El peso del paciente está limitado por las especificaciones de la mesa del paciente.

Allura CV20

Allura CV20 está destinado a médicos (por ejemplo, cardiólogos y radiólogos), asistidos por personal hospitalario capacitado (por ejemplo, personal de enfermería y técnicos de laboratorio), que estén formados para realizar procedimientos médicos en humanos (con un peso máximo de 250 kg) con posibles enfermedades internas o lesiones para:

- Aplicaciones dedicadas a la obtención de imágenes vasculares y carotídeas, incluidos procedimientos diagnósticos e intervencionistas.
- Aplicaciones de adquisiciones de imágenes cardíacas, incluidos procedimientos diagnósticos e intervencionistas, implantes de marcapasos y electrofisiología (EF).
- Intervenciones no vasculares, como drenajes, biopsias y procedimientos de vertebroplastia.