

Aviso de Seguridad de Campo URGENTE

Sistemas Philips Allura

Posible pérdida de movimiento motorizado

04 sept 2025

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 posible problema de seguridad que afecta a los sistemas específicos Philips Allura Xper y Allura CV20 que incluyen en su configuración un Geo PC del modelo Wolfdale (generación Q35). 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

Es posible que el Geo PC del modelo Wolfdale (generación Q35) que controla los movimientos de geometría de los sistemas Philips Allura no funcione según lo previsto debido al deterioro de ciertos componentes internos (la batería CMOS, la unidad de disco duro y/o la fuente de alimentación). Si se produce este deterioro, los movimientos motorizados del sistema dejarán de estar disponibles y se mostrará al usuario el siguiente mensaje: *"WARNING: Motorized movement not available"* (ADVERTENCIA: Movimiento motorizado no disponible). Están disponibles los movimientos manuales del soporte (longitudinales, transversales y de rotación para sistemas montados en el techo y de rotación para sistemas montados en el piso) y los movimientos longitudinales de la mesa. La funcionalidad de imágenes (rayos X) sigue estando disponible. El problema puede ser intermitente y puede resolverse realizando un reinicio en frío del sistema. Sin embargo, es posible que un reinicio en frío del sistema no siempre resuelva el problema. Un reinicio en caliente del sistema no resolverá el problema.

2. Peligro/daño asociado al problema

La pérdida de movimientos 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, hemorragia potencialmente mortal).

En el período entre enero del 2021 y junio del 2025, Philips recibió 378 quejas relacionadas con este problema. En ninguna de estas quejas se notificó ningún daño al paciente.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

Los sistemas Philips Allura Xper y Allura CV20 que incluyen en su configuración un Geo PC del modelo Wolfdale (generación Q35) están afectados por este problema.

En el Apéndice A de esta carta se incluye una tabla con los códigos del sistema y los nombres comerciales, así como el uso previsto, de los sistemas afectados.

Código de referencia de Philips C&R 2024-IGT-BST-024

4. Acciones que deben realizar los clientes/usuarios para reducir los riesgos para pacientes o usuarios.

- Distribuya este Aviso de Seguridad de Campo Urgente a todos los usuarios del sistema para que estén al tanto del problema y sigan las instrucciones a continuación.
- Realice un reinicio en frío del sistema cada día antes de iniciar el primer procedimiento, de la siguiente manera:
 - En el módulo de revisión, mantenga presionado el botón de apagado.
 - 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 el botón de encendido.

NOTA: No utilice ninguno de los controles mientras el sistema está encendido, ya que se podría inhibir el proceso de arranque.

Una vez finalizado el procedimiento, no utilice el sistema y póngase en contacto inmediatamente con su representante local de Philips.

- En caso de que no se disponga de movimientos motorizados, el soporte se puede reposicionar manualmente utilizando las empuñaduras y los controles de freno ubicados a ambos lados del soporte. Para los sistemas montados en el techo, están disponibles los movimientos manuales longitudinales (1), transversales (2) y de rotación (3) del soporte. Nota: El movimiento transversal del soporte (2) solo está disponible para sistemas montados en el techo con la opción FlexMove. Para los sistemas montados en el piso, solo están disponibles los movimientos de rotación (3) del soporte. La posición longitudinal (4) de la mesa se puede ajustar manualmente, cuando la mesa no está inclinada.

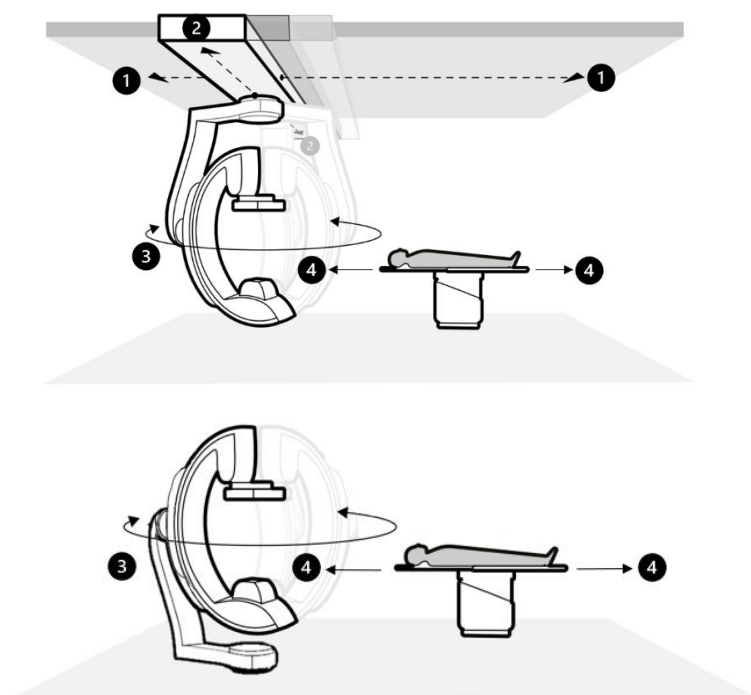


Figura 1: Movimientos manuales del sistema montado en el techo (arriba) y el sistema montado en el piso (abajo)

Para aquellos sistemas conectados bajo un acuerdo de monitoreo remoto, hasta la implementación de la corrección (ver Sección 5), Philips evaluará de forma remota los archivos de registro del Geo PC para detectar este problema. Si se detecta un retraso en el inicio del Geo PC a través del monitoreo remoto, Philips se pondrá en contacto con usted para programar una visita para sustituir el Geo PC.

NOTA: Independientemente de dicha evaluación remota, Philips no puede garantizar que los problemas de Geo PC se puedan prevenir y/o alertar (a su debido tiempo).

- En caso de que su sistema no esté conectado bajo un acuerdo de monitoreo remoto con Philips, inscríbase en el monitoreo remoto gratuito contactando a su representante local de Philips.¹
- En caso de que el sistema afectado se haya transferido a otra organización, envíe una copia de este 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 este 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.

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

Philips reemplazará el Geo PC en todos los sistemas afectados.


Philips espera comenzar a reemplazar las unidades Geo PC para el septiembre del 2025. Su representante local de Philips se pondrá en contacto con usted para programar una visita a fin de confirmar si su sistema tiene un Geo PC del modelo Wolfdale (generación Q35) y para planificar el reemplazo del Geo PC una vez que esté disponible.

Este aviso se ha informado a las Agencias Reguladoras correspondientes cuando corresponda.

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, comuníquese con su representante local de Philips.

Philips lamenta las posibles molestias ocasionadas por este asunto.

Atentamente,



Marjan Vos
Head of Quality – IGT Systems

¹ Sujeto a la viabilidad técnica, las leyes aplicables y el acuerdo del cliente con los términos y condiciones correspondientes.

Formulario de respuesta del Aviso de Seguridad de Campo URGENTE

Referencia: Posible pérdida de movimientos motorizados en los sistemas Philips Allura. Número de referencia de Philips C&R 2024-IGT-BST-024.

Instrucciones: Complete y entregue este Formulario a Philips lo antes posible, en un plazo máximo de 30 días desde su recepción. La cumplimentación de este formulario confirma que ha recibido el Aviso de Seguridad de Campo Urgente y que se comprende el problema, así como las acciones que es necesario realizar.

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 y sigan las instrucciones a continuación.
- Realice un reinicio en frío del sistema cada día antes de iniciar el primer procedimiento, de la siguiente manera:
 - En el módulo de revisión, mantenga presionado el botón de apagado.
 - 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 el botón de encendido.

NOTA: No utilice ninguno de los controles mientras el sistema está encendido, ya que se podría inhibir el proceso de arranque.

- En caso de que aparezca el mensaje de usuario "WARNING: motorized movement not available" (ADVERTENCIA: movimiento motorizado no disponible), realice un reinicio en frío del sistema siguiendo las instrucciones anteriores. Un reinicio en frío puede resolver temporalmente el problema, aunque podrían transcurrir hasta 6 minutos entre el inicio y la recuperación completa de la funcionalidad del sistema.

Una vez finalizado el procedimiento, no utilice el sistema y póngase en contacto inmediatamente con su representante local de Philips.

- En caso de que no se disponga de movimientos motorizados, el soporte se puede reposicionar manualmente utilizando las empuñaduras y los controles de freno ubicados a ambos lados del soporte. Para los sistemas montados en el techo, están disponibles los movimientos manuales longitudinales, transversales y de rotación del soporte. Nota: El movimiento transversal del soporte solo está disponible para sistemas montados en el techo con la opción FlexMove. Para los sistemas montados en el piso, solo están disponibles los movimientos de rotación del soporte. La posición longitudinal de la mesa se puede ajustar manualmente, cuando la mesa no está inclinada.

Para aquellos sistemas conectados bajo un acuerdo de monitoreo remoto, hasta la implementación de la corrección (ver Sección 5), Philips evaluará de forma remota los archivos de registro del Geo PC para detectar este problema. Si se detecta un retraso en el inicio del Geo PC a través del monitoreo remoto, Philips se pondrá en contacto con usted para programar una visita para sustituir el Geo PC.

NOTA: Independientemente de dicha evaluación remota, Philips no puede garantizar que los problemas de Geo PC se puedan prevenir y/o alertar (a su debido tiempo).

- En caso de que su sistema no esté conectado bajo un acuerdo de monitoreo remoto con Philips, inscríbase en el monitoreo remoto gratuito contactando a su representante local de Philips.
- En caso de que el sistema afectado se haya transferido a otra organización, envíe una copia de este 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 este 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.

Acusamos recibo del Aviso de Seguridad de Campo Urgente adjunto, que entendemos, y confirmamos que la información de esta carta se ha distribuido correctamente a todos los usuarios que trabajan con los sistemas Allura/Azurion de Philips afectados.

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.

Por favor de respuesta a este formulario completo a Philips

Apéndice A: Sistemas afectados

Código del producto	Descripción del producto
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
722015	Allura Xper FD20 o Mesa
722020	Mesa de quirófano para equipo biplano Allura Xper FD20
722022	Allura Xper FD10 o Mesa
722023	Allura Xper FD20 o Mesa
722025	Mesa de quirófano para equipo 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	Allura Xper FD10 o Mesa
722035	Allura Xper FD20 o Mesa
722038	Allura Xper FD20/20
722039	Allura Xper FD20/20 o Mesa
722058	Allura Xper FD20/15
722059	Allura Xper FD20/15 o Mesa

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 2).

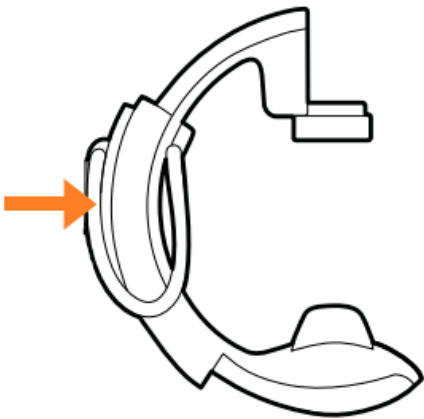


Figura 2: Etiqueta de Identificación del Sistema

Uso previsto

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

- Aplicaciones de imagenología vascular, cardiovascular y neurovascular, que incluyen procedimientos diagnósticos, intervencionistas y mínimamente invasivos. Esto incluye, 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.

Adicionalmente:

- La serie Allura Xper es compatible con un quirófano híbrido.

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.

El **Allura CV20** es un sistema monoplano con un soporte de brazo en C montado en el piso con un tamaño de detector de 20". 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 seres 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.