

Aviso de Seguridad de Campo URGENTE

Sistemas Philips Azurion R2.1.10 y R2.2.10

Posible pérdida de funcionalidad de imagen (rayos X), pérdida de movimiento motorizado, aparición de contenido de imagen incorrecto y/o pérdida de datos, lo que puede provocar un retraso o la interrupción del procedimiento y/o generar complicaciones durante el procedimiento.

12 dic 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 seis problemas de software que afectan a los sistemas Azurion R2.1.10 y R.2.10 y que pueden provocar la pérdida de funcionalidad de imagen (rayos X), la pérdida de movimiento motorizado, la aparición de contenido de imagen incorrecto y/o la pérdida de datos.

Tenga en cuenta que esta FSN también se aplica a los sistemas Azurion que actualmente ejecutan versiones de software anteriores (R1.x y R2.x) que están siendo actualizadas a R2.1.10 o R2.2.10 como parte del Aviso de Seguridad de Campo C&R 2024-IGT-BST-015 previamente comunicado. Estos problemas se aplicarán una vez implementada la actualización.

Este Aviso de Seguridad de Campo URGENTE tiene como objetivo informarle acerca de lo siguiente:

1. Cuáles son los problemas y bajo qué circunstancias pueden ocurrir

Descripción del problema	Quejas
<p>Problema 1: El sistema se reinicia constantemente</p> <p>Cuando la base de datos de pacientes en el Suite PC del sistema Azurion, que almacena metadatos sobre pacientes, estudios, procedimientos y objetos en serie, contiene más de 50.000 objetos en serie, la funcionalidad del sistema deja de estar disponible.</p> <p>Para solucionar esto, el sistema Azurion inicia un reinicio de recuperación. Sin embargo, debido a que el número de objetos serie permanece sin cambios, el problema persiste, haciendo que el sistema realice repetidamente reinicios de recuperación. No se muestra ningún mensaje que indique esta situación.</p> <p>Para resolver este problema, es necesario reinstalar el software del Suite PC.</p>	<p>Hasta la fecha, no se han recibido quejas que reporten daños asociados con la versión R2.1.10 o R2.2.10.</p>
<p>Problema 2: El AMC opera tres ejes de movimiento</p> <p>Debido a un problema de firmware en el accionamiento de 3 ejes del Advanced Motion Controller (AMC) (componente electrónico y</p>	<p>Hasta la fecha, no se han recibido quejas que reporten daños asociados con la versión R2.1.10 o R2.2.10.</p>

Descripción del problema	Quejas
<p>mecánico integrado responsable del movimiento y posicionamiento precisos del soporte del Azurion):</p> <p>a) Los movimientos del soporte pueden volverse lentos; cuando esto ocurre, se muestra al usuario el mensaje: “Se requiere ajuste del soporte frontal”. En estas condiciones, la funcionalidad de escaneo 3D no está disponible. También puede aparecer el mensaje: “El escaneo rotacional no está disponible. Vuelva a seleccionar el protocolo de rayos X”. Para resolver este problema, se requiere una calibración del sistema realizada por el servicio técnico.</p> <p>b) Los movimientos motorizados del soporte pueden dejar de estar disponibles; cuando esto ocurre, se muestra al usuario el mensaje: “Se requiere ajuste del soporte frontal”. Un reinicio en frío del sistema puede resolver temporalmente el problema en algunos casos.</p> <p>Los movimientos manuales del soporte permanecen disponibles. Los movimientos de la mesa no se ven afectados por este problema.</p>	
<p>Problema 3: La partición Cde Suite PC está quedándose sin espacio libre</p> <p>La unidad C del PC Suite de Azurion puede perder espacio disponible de manera progresiva debido a la acumulación de archivos de cola de impresión.</p> <p>El sistema operativo Windows crea un archivo de cola para cada trabajo de impresión y lo elimina una vez que el trabajo se completa con éxito.</p> <p>Si un trabajo de impresión falla, estos archivos de cola no se eliminan y comienzan a acumularse luego de cada reinicio del sistema, cuando el sistema operativo Windows vuelve a intentar procesar el trabajo de impresión fallido, lo que consume espacio en el disco.</p> <p>Cuando el sistema se reinicia y la unidad C está llena, los movimientos motorizados se desactivan. Aparecen los siguientes mensajes en la pantalla: “No hay algunos movimientos de geometría disponibles” y “La geometría está comenzando. No cambie la SID”.</p>	<p>Hasta la fecha, no se han recibido quejas que reporten daños asociados con la versión R2.1.10 o R2.2.10.</p>
<p>Problema 4: El sistema permanece en modo de reinicio continuo tras el arranque</p> <p>Debido a un problema de software, el programa License Manager, que verifica las licencias instaladas y habilita la funcionalidad opcional en el sistema Azurion según las licencias disponibles, expande la base de datos del registro de Windows en cada inicio o reinicio del sistema. Con el tiempo, el registro puede crecer más allá del tamaño máximo que el programa License Manager puede cargar. Cuando esto ocurre, el programa License Manager no se puede iniciar y el sistema entra en un bucle de reinicio continuo. El sistema Azurion no termina de arrancar y el mensaje: “El sistema de rayos X está arrancando...” permanece visible en la pantalla.</p>	<p>Hasta la fecha, no se han recibido quejas que reporten daños asociados con la versión R2.1.10 o R2.2.10.</p>

Descripción del problema	Quejas
<p>Problema 5: Desalineación de la superposición de la herramienta de marcado (<u>aplicable únicamente a sistemas Azurion con la opción de herramienta de marcado</u>)</p> <p>La herramienta de marcado permite a los usuarios clínicos dibujar, a mano alzada, marcadores sobre una imagen de rayos X previamente adquirida con el fin de añadir indicaciones o señalar una región de interés. Estos marcadores se muestran en todas las imágenes de la serie, así como en cualquier imagen que se adquiera después de su creación.</p> <p>Cuando el movimiento geométrico supera los umbrales predefinidos (por ejemplo, diferencias de angulación o rotación superiores a 10°, o una desviación haz-isocentro-paciente mayor a 50 mm), los marcadores se ocultan.</p> <p>Cuando la geometría vuelve a entrar dentro del umbral, los marcadores reaparecen. Sin embargo, es posible que no se restauren exactamente a su posición original y presenten una desviación de varios milímetros.</p> <p>Si la herramienta de marcado se utiliza durante un procedimiento clínico para indicar la ubicación correcta de un dispositivo, esta desviación podría llevar a su colocación incorrecta.</p>	<p>Hasta la fecha, no se han recibido quejas que reporten daños asociados con la versión R2.1.10 o R2.2.10.</p>
<p>Problema 6: Error de posición longitudinal. <u>Aplicable solo a sistemas Azurion con soporte frontal Poly-G3</u></p> <p>Al solicitar un movimiento del soporte frontal en dirección longitudinal, el sistema Azurion puede detectar un desajuste entre la posición longitudinal esperada (set-) y la posición medida (real) del soporte. Este desajuste se debe a un fallo en el valor de posición longitudinal proporcionado por el potenciómetro de detección de posición.</p> <p>Cuando se detecta la discrepancia, la alimentación de movimiento del soporte frontal se corta automáticamente. Se muestra al usuario el mensaje: “Algunos movimientos del soporte no están disponibles”.</p> <p>En esta situación, la imagen por rayos X y los movimientos de la mesa seguirán funcionando.</p> <p>Este problema puede resolverse con un reinicio en frío del sistema o reiniciando la geometría.</p>	<p>Hasta la fecha, no se han recibido quejas que reporten daños asociados con la versión R2.1.10 o R2.2.10.</p>

2. Peligros/daños asociados con los problemas

Los riesgos potenciales para la seguridad asociados a estos problemas se describen en la tabla siguiente.

Riesgo potencial para la seguridad	Problema
Pérdida de funcionalidad de imagen (rayos X) que puede provocar retraso o interrupción de la terapia y complicaciones procedimentales.	<p>Problema 1: El sistema se reinicia constantemente</p> <p>Problema 4: El sistema permanece en modo de reinicio continuo tras el arranque</p>

Riesgo potencial para la seguridad	Problema
La probabilidad estimada de consecuencias adversas graves para la salud es “improbable”.	
<p>Pérdida del movimiento motorizado que puede provocar retraso o aborto de la terapia y complicaciones procedimentales.</p> <p>La probabilidad estimada de consecuencias adversas graves para la salud es “improbable”.</p>	<p>Problema 1: El sistema se reinicia constantemente</p> <p>Problema 2: El AMC opera tres ejes de movimiento</p> <p>Problema 3: La partición C del PC Suite se queda sin espacio libre</p> <p>Problema 4: El sistema permanece en modo de reinicio continuo tras el arranque</p> <p>Problema 6: Error de posición longitudinal</p>
<p>Pérdida de datos que puede provocar un retraso en la terapia y complicaciones durante el procedimiento.</p> <p>La probabilidad estimada de consecuencias adversas graves para la salud es “improbable”.</p>	Problema 1: El sistema se reinicia constantemente
<p>Contenido de imagen incorrecto que podría causar complicaciones durante el procedimiento.</p> <p>La probabilidad estimada de que se produzcan resultados adversos graves para la salud es “no se espera que ocurran”.</p>	Problema 5: Desalineación de la superposición de la herramienta de marcado

Daño relacionado con la pérdida de funcionalidad de la imagen (rayos X)

La pérdida de la funcionalidad (rayos X) de las imágenes 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 sometidos a intervenciones complejas y/o urgentes por afecciones potencialmente mortales (p. ej., accidente cerebrovascular isquémico agudo, isquemia miocárdica con elevación del segmento ST, hemorragias potencialmente mortales).

Daños relacionados con la pérdida de movimiento motorizado

La pérdida de movimientos motorizados durante el uso clínico puede contribuir a un retraso de la terapia. 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 sometidos a intervenciones complejas y/o urgentes por afecciones potencialmente mortales (p. ej., accidente cerebrovascular isquémico agudo, isquemia miocárdica con elevación del segmento ST, hemorragia potencialmente mortal).

Daño relacionado con la pérdida de datos

La pérdida de datos podría resultar o contribuir a retrasos o interrupciones en la terapia, requerir la repetición de imágenes o procedimientos, o dar lugar a una documentación incompleta. 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 sometidos a intervenciones complejas y/o urgentes por afecciones potencialmente mortales (p. ej., accidente cerebrovascular isquémico agudo, isquemia miocárdica con elevación del segmento ST, hemorragias potencialmente mortales).

Daños relacionados con las complicaciones durante el procedimiento

Las complicaciones durante el procedimiento pueden 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 y/o urgentes por afecciones potencialmente mortales (p. ej., accidente cerebrovascular isquémico agudo, isquemia miocárdica con elevación del segmento ST, hemorragia potencialmente mortal).

3. Productos afectados y cómo identificarlos

El **Apéndice A** de esta carta incluye el uso previsto de los sistemas afectados y cómo identificarlos.

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

- Distribuya este Aviso de Seguridad de Campo Urgente a todos los usuarios del sistema para que estén al tanto de los problemas.
- 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 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 de los problemas y las acciones necesarias que se deben tomar.
- Si experimenta un problema que se describe en esta carta, repórtelo a su representante local de Philips.
- La siguiente tabla incluye las acciones recomendadas para cada problema, cuando corresponda:
-

Problema	Acción
Problema 2: El AMC opera tres ejes de movimiento	<ul style="list-style-type: none"> • Realice un reinicio en frío del sistema, tal y como se describe en las Instrucciones de Uso*.
Problema 5: Desalineación de la superposición de la herramienta de marcado	<ul style="list-style-type: none"> • Evite mover el brazo en C y/o la mesa después de dibujar los marcadores. • Si se produce movimiento, vuelva a verificar la posición de todos los marcadores antes de continuar. <p>Nota: La herramienta de marcador es precisa para realizar cambios de zoom digital, ampliación, SID (Distancia Fuente-Imagen) y formato del detector.</p>
Problema 6: Error de posición longitudinal	<ul style="list-style-type: none"> • Realice un reinicio en frío del sistema, tal y como se describe en las Instrucciones de Uso*; o • Realice un reinicio de la geometría mediante estos pasos: <ul style="list-style-type: none"> - presione el botón de parada de emergencia en el Módulo de Control; y luego - presione el botón de “Encendido” en el Módulo de Control durante 3 segundos <p>NOTA: El reinicio de la geometría puede tardar hasta 2 minutos en completarse.</p>

* Para realizar un reinicio en frío:

- 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 I: No opere ninguno de los controles mientras el sistema se está encendiendo, ya que esto puede dificultar el proceso de arranque.

NOTA II: Un reinicio en frío del sistema tarda 6 minutos desde el inicio hasta que toda la funcionalidad del sistema esté disponible.

5. Las acciones planificadas por los Sistemas IGT de Philips para corregir los problemas

Philips abordará los problemas identificados a través de la implementación de actualización de software (R2.1.15 or R2.2.15) en todos los sistemas afectados (FCO72200660 a R2.2.15, FCO72200672 a R2.1.15). Philips prevé el lanzamiento de esta actualización de software el cuarto trimestre de 2026 (sujeto a aprobación regulatoria).

Su representante local de Philips lo contactará para programar una visita para instalar las actualizaciones de software una vez que estén disponibles.

Se informará a las agencias reguladoras adecuadas sobre este aviso, cuando corresponda según requisitos locales.

Si necesita más información o asistencia relacionada con cualquier problema, comuníquese con su representante local de Philips.

Philips lamenta cualquier inconveniente causado por este asunto.

Atentamente,



Marjan Vos

Jefe de Calidad – Sistemas IGT

Formulario de Respuesta del Aviso de Seguridad de Campo URGENTE

Esta FSN también se aplica a los sistemas Azurion que actualmente ejecutan versiones de software anteriores (R1.x y R2.x) que están siendo actualizadas a R2.1.10 o R2.2.10 como parte del Aviso de Seguridad de Campo C&R 2024-IGT-BST-015 previamente comunicado. Estos problemas se aplicarán una vez implementada la actualización.

Referencia: Posible pérdida de funcionalidad de imagen (rayos X), pérdida de movimiento motorizado, aparición de contenido de imagen incorrecto y/o pérdida de datos, lo que puede provocar un retraso o la interrupción del procedimiento y/o generar complicaciones durante el procedimiento con los sistemas Philips Azurion R2.1.10 y 2.2.10, número de referencia de Philips C&R **2025-IGT-BST-012**.

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, así como de las acciones que se deben llevar a cabo.

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 de los problemas.
- 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 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 de los problemas y las acciones necesarias que se deben tomar.
- Si experimenta un problema que se describe en esta carta, repórtelo a su representante local de Philips.
- La siguiente tabla incluye las acciones recomendadas para cada problema, cuando corresponda:

Problema	Acción
Problema 2: El AMC opera tres ejes de movimiento	<ul style="list-style-type: none">• Realice un reinicio en frío del sistema, tal y como se describe en las Instrucciones de Uso*.
Problema 5: Desalineación de la superposición de la herramienta de marcado	<ul style="list-style-type: none">• Evite mover el brazo en C y/o la mesa después de dibujar los marcadores.• Si se produce movimiento, vuelva a verificar la posición de todos los marcadores antes de continuar.

Problema	Acción
	Nota: La herramienta de marcador es precisa para realizar cambios de zoom digital, ampliación, SID (Distancia Fuente-Imagen) y formato del detector.
Problema 6: Error de posición longitudinal	<ul style="list-style-type: none"> • Realice un reinicio en frío del sistema, tal y como se describe en las Instrucciones de Uso*; o • Realice un reinicio de la geometría mediante estos pasos: <ul style="list-style-type: none"> - presione el botón de parada de emergencia en el Módulo de Control; y luego - presione el botón de “Encendido” en el Módulo de Control durante 3 segundos <p>NOTA: El reinicio de la geometría puede tardar hasta 2 minutos en completarse.</p>

* Para realizar un reinicio en frío:

- 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 I: No opere ninguno de los controles mientras el sistema se está encendiendo, ya que esto puede dificultar el proceso de arranque.

NOTA II: Un reinicio en frío del sistema tarda 6 minutos desde el inicio hasta que toda la funcionalidad del sistema esté disponible.

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 afectados.

Nombre de la persona que completa este formulario:

Firma: _____

Nombre en letra de imprenta: _____

Cargo: _____

Número de teléfono: _____

Dirección de correo electrónico: _____

Fecha (DD/MMM/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.

Apéndice A: Sistemas afectados y uso previsto

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 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 un número de 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.

Esta corrección se aplica a los siguientes sistemas Philips Azurion R2.1.10 y 2.2.10:

Número de modelo	Nombre del producto del sistema
722063	Azurion 3 M12
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
722280	Azurion 3 M15
722281	Azurion 5 M20
722282	Azurion 7 M20

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 del sistema (Figura 1). La versión de lanzamiento de software de los sistemas Philips Azurion se puede identificar durante el inicio del sistema (Figura 2).

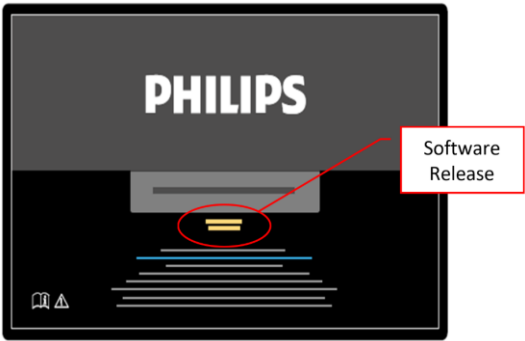
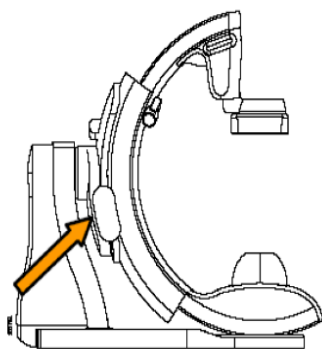
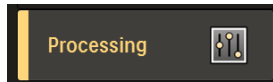


Figura 1: Etiqueta de identificación del sistema

Figura 2: Pantalla de inicio del sistema

Sistemas afectados por el Problema 5: Desalineación de la superposición de la herramienta de marcado

La funcionalidad de la herramienta de marcado solamente está disponible cuando la opción de licencia está instalada. Para verificar si esta opción se encuentra disponible en su sistema, siga los siguientes pasos:



- a) Seleccione la tarea de **Procesamiento** en el panel de selección de tareas, ya sea en el Módulo de Pantalla Táctil (TSM) o en la sala de control



- b) Haga clic en **Marcadores** en la barra de herramientas de la ventana de visualización

Nota: Si el icono de **Marcadores** no es visible, esta licencia no está disponible en su sistema.