

## Nota de Seguridad URGENTE

**Sistemas Philips Allura**  
Posible pérdida de movimiento motorizado

Septiembre de 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 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 esta Nota de seguridad 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 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: "ADVERTENCIA: Movimiento motorizado no disponible". Seguirán estando 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 suelo) y los movimientos longitudinales de la mesa. Asimismo, la función de adquisición de imágenes (rayos X) también seguirá 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 en el tratamiento de los pacientes. Este posible retraso puede provocar resultados adversos graves para la salud, incluida la posibilidad de muerte, especialmente cuando el sistema se utiliza con pacientes sometidos a intervenciones complejas o urgentes por afecciones potencialmente mortales (p. ej., accidente cerebrovascular isquémico agudo, isquemia miocárdica con elevación del segmento ST o hemorragia potencialmente mortal).

En el periodo entre enero de 2021 y junio de 2025, Philips recibió 376 quejas relacionadas con este problema. En ninguna de estas quejas se notificó ningún daño al paciente.

### 3. Productos afectados y cómo identificarlos

Los sistemas Allura Xper y Allura CV20 de Philips 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.

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

- Distribuya esta Nota de seguridad urgente a todos los usuarios del sistema para que estén al tanto del problema y sigan las instrucciones que aparecen a continuación.
- Realice un reinicio en frío del sistema cada día antes de iniciar el primer procedimiento. Siga estos pasos:
  - 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 "ADVERTENCIA: Movimiento motorizado no disponible", realice un reinicio en frío del sistema siguiendo las instrucciones anteriores. Un reinicio en frío puede resolver el problema temporalmente, 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 estén disponibles los movimientos motorizados, el soporte puede reubicarse manualmente mediante las empuñaduras y los controles de freno ubicados a ambos lados del soporte. Los movimientos manuales longitudinales (1), transversales (2) y de rotación (3) del soporte están disponibles para los sistemas montados en el techo. Nota: Los movimientos transversales del soporte (2) solo están disponibles para sistemas montados en el techo con la opción FlexMove. En los sistemas montados en el suelo, solo están disponibles los movimientos de rotación del soporte (3). La posición longitudinal de la mesa (4) se puede ajustar manualmente cuando la mesa no está inclinada.

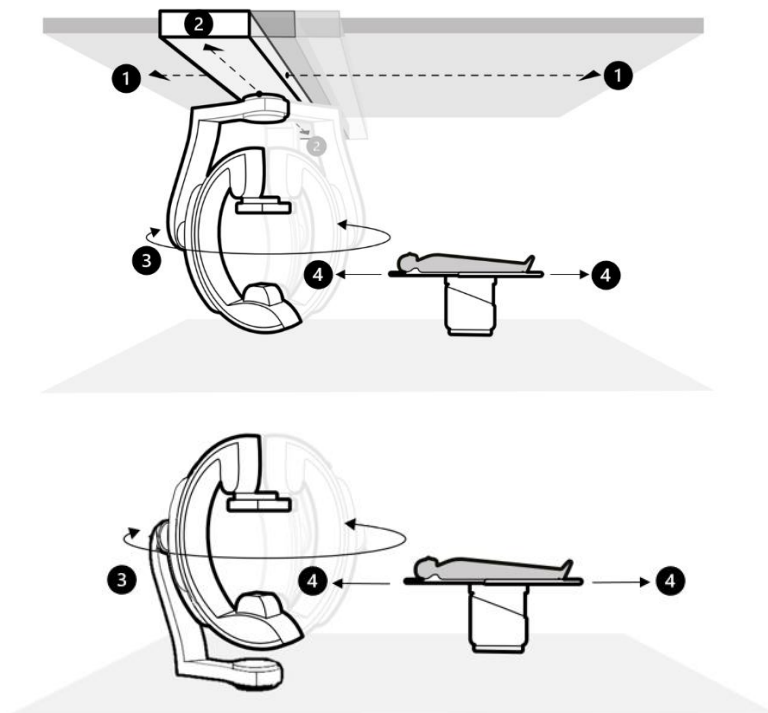


Figura 1: Movimientos manuales del sistema montado en el techo (imagen superior) y el sistema montado en el suelo (imagen inferior).

En aquellos sistemas conectados con un acuerdo de monitorización remota en vigor, hasta que se implemente 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 de la monitorización remota, 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 ni que se pueda alertar sobre ellos (a su debido tiempo).

- En caso de que su sistema no esté conectado bajo un acuerdo de monitorización remota con Philips, regístrese para obtener un servicio de monitorización remota gratuito; para ello, póngase en contacto con su representante local de Philips.<sup>1</sup>
- En caso de que el sistema afectado se haya transferido a otra organización, envíe una copia de esta Nota de seguridad urgente a dicha organización e informe a Philips sobre esta transferencia a través de su representante local de Philips.
- Guarde esta Nota de seguridad urgente con la documentación del sistema hasta que Philips haya solucionado el problema del sistema. Asegúrese de que la Nota de seguridad se encuentre en un lugar donde se pueda ver.
- Rellene y devuelva de inmediato a Philips el formulario de respuesta que se incluye en esta Nota de seguridad urgente (a más tardar, en los 30 días siguientes a su recepción). Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la Nota de seguridad urgente y la comprensión del problema, así como de las acciones necesarias que se deben tomar.
- Si experimenta el problema que se describe en esta Nota de seguridad, informe de ello a su representante local de Philips.

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

Philips reemplazará los Geo PC en todos los sistemas afectados.

Philips espera comenzar a sustituir las unidades Geo PC durante el septiembre de 2025. Su representante local de Philips se pondrá en contacto con usted para programar una visita para confirmar si su sistema tiene un Geo PC del modelo Wolfdale (generación Q35) y para planificar la sustitución de los Geo PC una vez estén disponibles.

En cumplimiento del RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, Philips Cuidado de la Salud ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Mantener un alto nivel de seguridad y calidad es nuestra máxima prioridad. Si necesitan más información o asistencia relacionada con este problema, por favor pónganse en contacto con nosotros a través del correo electrónico [Iberia\\_Quality\\_CR@philips.com](mailto:Iberia_Quality_CR@philips.com) o directamente con nuestro Departamento de Servicio Técnico a través del número de teléfono 900 180 612, referenciando la nota de seguridad 2024-IGT-BST-024.

Atentamente,

---

<sup>1</sup> Sujeto a la viabilidad técnica, las leyes aplicables y el acuerdo del cliente con las condiciones correspondientes.

## Formulario de Respuesta de la Nota de Seguridad URGENTE

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

**Instrucciones:** Cumplimente y devuelva el formulario de respuesta a Philips lo antes posible, no más tarde de 30 días desde su recepción. La cumplimentación de este formulario confirma que ha recibido la Nota de seguridad urgente y que se comprende el problema, así como las acciones que es necesario realizar.

Nombre del cliente/destinatario/centro: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Ciudad/ Código Postal/País: \_\_\_\_\_

### Acciones del cliente:

- Distribuya esta Nota de seguridad urgente a todos los usuarios del sistema para que estén al tanto del problema y sigan las instrucciones que aparecen a continuación.
- Realice un reinicio en frío del sistema cada día antes de iniciar el primer procedimiento. Siga estos pasos:
  - 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 "ADVERTENCIA: Movimiento motorizado no disponible", realice un reinicio en frío del sistema siguiendo las instrucciones anteriores. Un reinicio en frío puede resolver el problema temporalmente, 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 estén disponibles los movimientos motorizados, el soporte puede reposicionarse manualmente mediante las empuñaduras y los controles de freno ubicados a ambos lados del soporte. Los movimientos manuales longitudinales, transversales y de rotación del soporte están disponibles para los sistemas montados en el techo. Nota: Los movimientos transversales del soporte solo están disponibles para sistemas montados en el techo con la opción FlexMove. En los sistemas montados en el suelo, 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.

En aquellos sistemas conectados con un acuerdo de monitorización remota en vigor, hasta que se implemente 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 de la monitorización remota, 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 ni que se pueda alertar sobre ellos (a su debido tiempo).

- En caso de que su sistema no esté conectado bajo un acuerdo de monitorización remota con Philips, regístrese para obtener un servicio de monitorización remota gratuito; para ello, póngase en contacto con su representante local de Philips.
- En caso de que el sistema afectado se haya transferido a otra organización, envíe una copia de esta Nota de seguridad urgente a dicha organización e informe a Philips sobre esta transferencia a través de su representante local de Philips.
- Guarde esta Nota de seguridad urgente con la documentación del sistema hasta que Philips haya solucionado el problema del sistema. Asegúrese de que la Nota de seguridad se encuentre en un lugar donde se pueda ver.
- Rellene y devuelva de inmediato a Philips el formulario de respuesta que se incluye en esta Nota de seguridad urgente (a más tardar, en los 30 días siguientes a su recepción). Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la Nota de seguridad urgente y la comprensión del problema, así como de las acciones necesarias 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 de la Nota de seguridad urgente adjunta, que entendemos, y confirmamos que la información de esta carta se ha distribuido correctamente a todos los usuarios que trabajan con los sistemas Philips Allura afectados.

**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 esta Nota de seguridad urgente.

Por favor, envíe este Formulario de Respuesta completado y firmado a: [Iberia\\_Quality\\_CR@philips.com](mailto:Iberia_Quality_CR@philips.com)

**Apéndice A: Sistemas afectados**

Código del producto	Descripción del producto
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 para equipo biplano Allura Xper FD20
722022	Mesa de quirófano Allura Xper FD10
722023	Mesa de quirófano Allura Xper FD20
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	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

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 (ver Figura 2).

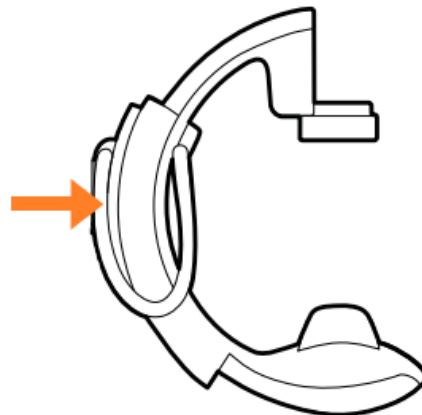


Figura 2: Etiqueta de identificación del sistema.

### Uso previsto

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

- 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.
- Aplicaciones de adquisición de imágenes cardíacas, 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.

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 monopiano con un soporte de brazo en C montado en el suelo 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 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.