

Nota de Seguridad Urgente: ACTUALIZACIÓN

Azurion 7M20 con soporte FlexArm

Es posible que el movimiento motorizado longitudinal no funcione según lo previsto

N.º de referencia de Philips: 2024-IGT-BST-003

Octubre de 2025

Estimado cliente:

Esta carta proporciona una actualización sobre la Nota de seguridad urgente de Philips emitida en septiembre de 2024, sobre un posible problema con el movimiento motorizado longitudinal de los sistemas Azurion FlexArm.

En la Nota de seguridad urgente, Philips comunicó que estaba trabajando en una solución de diseño (es decir, cojinetes longitudinales rediseñados), que se esperaba que estuviera lista para el tercer trimestre de 2025. Mientras tanto, Philips ha determinado que la solución de diseño antes mencionada no resuelve de manera eficaz el problema y que se necesita una investigación adicional para encontrar una solución de diseño adecuada. A partir de hoy, Philips prevé tener esta solución lista en el primer trimestre de 2027.

Hasta que la nueva solución de diseño esté disponible e implementada en los sistemas afectados, Philips comenzará a evaluar de forma remota los archivos de registro para este problema. Para los sistemas afectados que no estén conectados bajo un acuerdo de monitorización remota con Philips, Philips ofrece a los clientes registrarse para la monitorización remota gratuita de este problema.

Adjunto a esta carta, proporcionamos una Nota de seguridad urgente: ACTUALIZACIÓN, en la que las actualizaciones y más detalles sobre cómo solicitar esta monitorización remota se resaltan en **negrita y cursiva**. Las actualizaciones también incluyen información adicional que considerar en caso de que el arco en C se mueva de forma manual.

Reemplace la versión de septiembre de 2024 de la Nota de seguridad URGENTE con la Nota de seguridad urgente: ACTUALIZACIÓN. Siga las instrucciones incluidas en la sección 4 de esta carta y rellene y devuelva el formulario de respuesta, incluido de esta Nota seguridad urgente: ACTUALIZACIÓN, a Philips lo antes posible y, a más tardar, en los 30 días siguientes a su recepción. Al completar este formulario, se confirma la recepción de la Nota seguridad urgente: ACTUALIZACIÓN.

Philips lamenta sinceramente cualquier inconveniente que esto pueda causar y le agradece su continua confianza y comprensión.

Atentamente,
Marjan Vos
Head of Quality — IGT Systems

Nota de Seguridad URGENTE: ACTUALIZACIÓN

Azurion 7M20 con soporte FlexArm
Es posible que el movimiento motorizado longitudinal no funcione según lo previsto

Octubre 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.

Estimados Sres.:

Philips ha detectado un posible problema de seguridad con los sistemas Azurion 7M20 con soporte FlexArm (Figura 1), que podría suponer un riesgo para los pacientes. El objetivo de esta nota de seguridad URGENTE es informarle de:

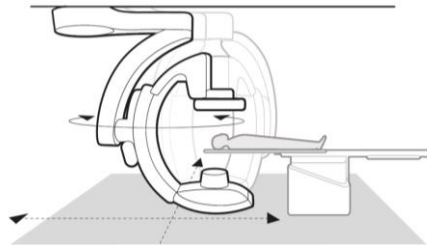


Figura 1: FlexArm es un soporte monopiano con montaje de techo y un detector de 20".

1. Descripción del problema y en qué circunstancias puede ocurrir

Philips ha identificado que el movimiento longitudinal motorizado del soporte FlexArm puede ser anómalo (brusco) y, con el tiempo, puede dejar de estar disponible. Este problema se debe a una fuga de grasa de los cojinetes o al aceite anticorrosión que se aplica a los cojinetes, debido a lo cual la lubricación del riel del techo puede ser excesiva, lo que reduce la fricción entre los rieles y la rueda de fricción (consulte la Figura 2).



Figura 2. Descripción general de los elementos del soporte FlexArm e identificación de problemas.

Cuando se produce este problema, el sistema muestra los mensajes que aparecen a continuación en (a) el módulo de pantalla táctil (TSM) y (b) FlexVision o FlexSpot.

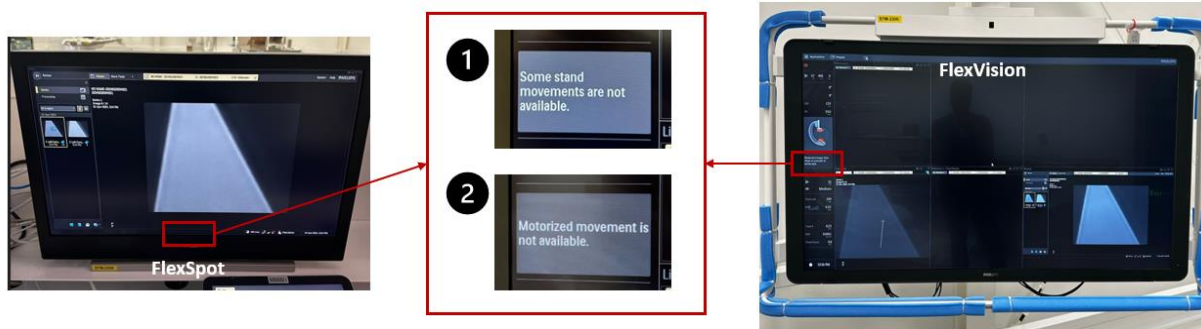
a) En el módulo de la pantalla táctil (TSM) aparece el siguiente mensaje:

"Some stand movements are not available" (Algunos movimientos del soporte no están disponibles).



b) En los monitores FlexSpot y FlexVision aparecen los siguientes mensajes:

1. **"Some stand movements are not available" (Algunos movimientos del soporte no están disponibles), seguido inmediatamente del mensaje:**
2. **"Motorized movement is not available" (El movimiento motorizado no está disponible).**



Nota: Los movimientos longitudinales manuales están siempre disponibles mediante los mangos y los controles de freno a ambos lados del soporte FlexArm (Figura 3).



Figura 3: Mango con controles de freno a ambos lados del soporte FlexArm.

2. Peligro/daño asociado al problema

Si los movimientos longitudinales motorizados del soporte FlexArm son anómalos o no están disponibles, podría producirse un retraso o la finalización del procedimiento.

El posible retraso o la finalización del procedimiento pueden dar lugar a graves efectos adversos en la salud.

Hasta la fecha, Philips no ha sido informado de sucesos adversos relacionados con dicho problema.

De acuerdo con los datos de reclamaciones recopilados y el número de procedimientos por dispositivo, Philips estima que el 0,0018% puede experimentar este problema durante un procedimiento.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

El problema afecta a los siguientes sistemas:

Nombre del producto/sistema	Número de modelo
Azurion 7 M20	722079
Azurion 7 M20	722224
Azurion 7 M20	722234

El nombre del sistema y el número de modelo se encuentran en la etiqueta de identificación del sistema que se encuentra en el soporte FlexArm (Figura 4).

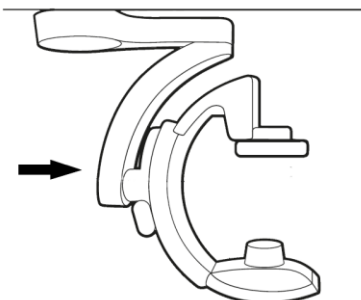


Figura 4: Etiqueta de identificación del sistema de localización.

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 adquisición de imágenes cardíacas que incluyen procedimientos de diagnóstico, intervencionistas y de cirugía mínimamente invasiva.

La serie Azurion está dirigida a todos los pacientes humanos de todas las edades. El peso del paciente está limitado por las especificaciones de la mesa del paciente.

El soporte FlexArm permite realizar las siguientes acciones:

- Adquirir imágenes con el detector orientado según la preferencia clínica, independientemente de la posición del soporte y de la posición de los objetos anatómicos. Esto se conoce como rotación del haz de la imagen.
- Mover el soporte FlexArm en sentido longitudinal y transversal y obtener imágenes descentradas sin mover la mesa del paciente (por ejemplo, para acceso radial).
- Estacionar el soporte FlexArm en una posición de espera y moverlo a la posición de trabajo cuando sea necesario durante el procedimiento sin interferir con el personal ni con equipos de terceros, como los equipos de anestesia.

4. Acciones que deben realizar los clientes/usuarios a fin de evitar riesgos para los pacientes

- a. Los sistemas afectados pueden seguir utilizándose de acuerdo con sus Instrucciones de uso y las instrucciones que se indican a continuación.
- b. Si el movimiento longitudinal motorizado del soporte FlexArm es anómalo (brusco) o no funciona, y recibe (o ha recibido) los mensajes de error descritos en la Sección 1 de esta nota de seguridad urgente, informe del problema a Philips.
- c. Si el movimiento motorizado longitudinal del FlexArm se detiene durante un procedimiento, coloque el arco en C manualmente utilizando los mangos y los controles de freno a ambos lados del soporte FlexArm **o** vuelva a colocar la mesa en posición longitudinal si la distancia disponible es suficiente. **NOTA: Se necesitará que haya personal en el área no estéril para el posicionamiento manual del soporte del arco en C.**
- d. Como parte del ciclo de mantenimiento preventivo, Philips limpiará los rieles, la rueda de fricción y los cojinetes como se indica en la Actualización de mantenimiento preventivo adjunta en el Apéndice A.
 - Guarde una copia de esta Actualización del Manual de mantenimiento preventivo con su manual actual.
 - Si Philips no realiza el mantenimiento preventivo del sistema, proporcione a su proveedor de servicio cualificado y autorizado una copia de la Actualización del Manual de mantenimiento preventivo.
- e. **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 para detectar este problema. Si Philips determina a través de la supervisión remota que su sistema se ve afectado, Philips se pondrá en contacto con usted para programar una visita para solucionar el problema.**

NOTA: Independientemente de dicha evaluación remota, Philips no puede garantizar que los problemas del movimiento motorizado longitudinal se puedan prevenir ni que se pueda alertar sobre ellos (a su debido tiempo).

- **Si aún no es cliente de monitorización remota de Philips, regístrese para obtener un servicio de monitorización¹ remota gratuito; para ello, póngase en contacto con su representante local de Philips.**
- f. Distribuya esta nota de seguridad urgente a todos los usuarios para que sean conscientes del problema y siga las instrucciones que se indican arriba. Guarde esta Nota de seguridad urgente con la documentación del sistema hasta que Philips haya solucionado el problema del sistema.
 - g. Rellene y devuelva el formulario de respuesta adjunto a Philips con prontitud, antes de que transcurran 30 días después de 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.

¹ Sujeto a la viabilidad técnica, la legislación aplicable y el acuerdo del cliente con los términos y condiciones aplicables.

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

Philips está trabajando en una solución para abordar este problema. Philips se pondrá en contacto con todos los clientes afectados una vez que esta solución esté disponible (referencia FCO72200585). A la fecha de esta Nota de seguridad urgente: ACTUALIZACIÓN, Philips prevé que la solución estará disponible en el primer trimestre de 2027.

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 o directamente con nuestro Departamento de Servicio Técnico a través del número de teléfono 900 180 612, referenciando la nota de seguridad FCO72200585.

Atentamente,

Marjan Vos
Head of Quality — IGT Systems

Formulario de Respuesta de la Nota de Seguridad URGENTE: ACTUALIZACIÓN

Referencia: 2024-IGT-BST-003: Es posible que el movimiento motorizado longitudinal de Azurion 7M20 con FlexArm no funcione según lo previsto

Instrucciones: Rellene y devuelva este formulario a Philips rápidamente, no más tarde de 30 días desde su recepción. Al completar este formulario, se confirma la recepción de la Nota de seguridad urgente: ACTUALIZACIÓN, la comprensión del problema y las acciones necesarias que se deben tomar.

Nombre del cliente/destinatario/centro: _____

Dirección: _____

Ciudad/ Código postal/País: _____

Acciones del cliente:

- a. Los sistemas afectados pueden seguir utilizándose de acuerdo con sus Instrucciones de uso y las instrucciones que se indican a continuación.
- b. Si el movimiento longitudinal motorizado del soporte FlexArm es anómalo (brusco) o no funciona, y recibe (o ha recibido) los mensajes de error descritos en la Sección 1 de esta nota de seguridad urgente, informe del problema a Philips.
- c. Si el movimiento motorizado longitudinal del FlexArm se detiene durante un procedimiento, coloque el arco en C manualmente utilizando los mangos y los controles de freno a ambos lados del soporte FlexArm **o** vuelva a colocar la mesa en posición longitudinal si la distancia disponible es suficiente. **NOTA: Se necesitará que haya personal en el área no estéril para el posicionamiento manual del soporte del arco en C.**
- d. Como parte del ciclo de mantenimiento preventivo, Philips limpiará los rieles, la rueda de fricción y los cojinetes como se indica en la Actualización de mantenimiento preventivo adjunta en el Apéndice A.
 - Guarde una copia de esta Actualización del Manual de mantenimiento preventivo con su manual actual.
 - Si Philips no realiza el mantenimiento preventivo del sistema, proporcione a su proveedor de servicio cualificado y autorizado una copia de la Actualización del Manual de mantenimiento preventivo.
- e. **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 para detectar este problema. Si Philips determina a través de la supervisión remota que su sistema se ve afectado, Philips se pondrá en contacto con usted para programar una visita para solucionar el problema.**

NOTA: Independientemente de dicha evaluación remota, Philips no puede garantizar que los problemas del movimiento motorizado longitudinal se puedan prevenir ni que se pueda alertar sobre ellos (a su debido tiempo).

Si aún no es cliente de monitorización remota de Philips, regístrese para obtener un servicio de monitorización² remota gratuito; para ello, póngase en contacto con su representante local de Philips.

- f. Distribuya esta nota de seguridad urgente a todos los usuarios para que sean conscientes del problema y siga las instrucciones que se indican arriba. Guarde esta Nota de seguridad urgente con la documentación del sistema hasta que Philips haya solucionado el problema del sistema.
- g. Rellene y devuelva el formulario de respuesta adjunto a Philips con prontitud, antes de que transcurran 30 días después de 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.

Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la Nota de seguridad urgente: ACTUALIZACIÓN, y confirma que la información de esta carta se ha distribuido correctamente a todos los usuarios que utilizan la opción de Azurion con soporte FlexArm.

Nombre de la persona que cumplimenta este formulario:

Firma: _____

Nombre en mayúsculas: _____

Título: _____

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 esta Nota de seguridad urgente: ACTUALIZACIÓN.

Por favor, envíe este Formulario de Respuesta completado y firmado a: Iberia_Quality_CR@philips.com

² *Sujeto a la viabilidad técnica, la legislación aplicable y el acuerdo del cliente con los términos y condiciones aplicables.*

APÉNDICE A: Actualización del Manual de mantenimiento preventivo

4.7.1 Limpie e inspeccione los rieles de techo.

1. Limpie la guía de los rieles de techo.

- Si las guías están sucias, pueden producirse movimientos incorrectos.

2. Examine los rieles de techo en busca de signos de desgaste.

- Un desgaste excesivo puede significar que los cojinetes del carro de techo del soporte están demasiado apretados y necesitan un ajuste.

3. Examine la superficie de rodadura de los cojinetes del carro de techo para comprobar si hay hendiduras.

- Si las hay, utilice un papel de lija adecuado para que la superficie de rodadura quede uniforme.

4. Si hay una tira de freno longitudinal:

- Examine la fijación de la tira de freno longitudinal.
- Limpie la tira de freno con alcohol.

5. Si hay un FlexArm, limpie los rieles, la rueda de fricción y los cojinetes longitudinales (16 ruedas y cojinetes que limpiar).

- El aceite o la grasa pueden provocar problemas de movimiento longitudinal con el FlexArm.