

Nota de Seguridad URGENTE

Sistema Allura R8.2.x de Philips

Problema de software que puede resultar en la pérdida de la funcionalidad de adquisición de imágenes (rayos X)

Julio 2025

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

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

Conserve esta carta para consultarla más adelante.

Estimados Sres.:

Estimado cliente:

Philips ha identificado un problema de software que afecta a los sistemas Allura R8.2.x equipados con un generador de rayos X Certeray. Este problema puede provocar la pérdida temporal de la funcionalidad de adquisición de imágenes (rayos X). Esta nota de seguridad urgente tiene la intención de informarle sobre lo siguiente:

1. Descripción del problema y en qué circunstancias puede ocurrir

Philips ha identificado un problema de software en el proceso de comunicación interna entre el software del sistema y el firmware del generador de rayos X. Este problema puede desencadenarse en cualquiera de las siguientes situaciones:

- **Situación 1 - Pisar el pedal:** Cuando se pisa el pedal y se suelta rápidamente sin generar rayos X. Si esto ocurre, el sistema no muestra ningún mensaje que indique al usuario que no es posible generar rayos X. En algunos casos, la situación puede resolverse con un reinicio en caliente. El problema se resuelve siempre con un reinicio en frío.
- **Situación 2 – Fallo de fase:** Los sistemas Allura están diseñados para recuperarse automáticamente de fallos de fase (un fallo de fase es una condición anómala en la que una o más tensiones de fase caen a [casi] cero). Cuando se produce un fallo de fase, el software del generador de rayos X inicia un proceso de recuperación automática para restaurar el funcionamiento completo del sistema, en el cual la función de adquisición de imágenes (rayos X) no está disponible durante aproximadamente 5 segundos. Cuando el problema de software identificado ocurre durante esta recuperación, se pierde la comunicación con el software del sistema, lo que hace que el sistema no reconozca que el generador se ha recuperado y está listo para funcionar. En esta situación, el sistema muestra el mensaje del usuario *"El generador está iniciándose, no es posible realizar radiografías"*. Si el generador detecta el fallo de fase durante la adquisición, el sistema también muestra el mensaje *"Ejecución cancelada: Problema en el tubo"*. Para restaurar la función del sistema, es necesario un reinicio en frío de este.

2. Peligro/daño asociado al problema

La pérdida de la función de adquisición de imágenes (rayos X) causada por el problema del software en cualquiera de las dos situaciones podría resultar en 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, hemorragias potencialmente mortales).

En el periodo comprendido entre diciembre de 2023 y abril de 2025, Philips ha recibido:

- Ninguna queja relacionada con la situación Pisar el pedal.
- Dos (2) quejas relacionadas con la situación Fallo de fase. En ninguna de estas quejas se notificó ningún daño al paciente.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

La serie **Allura Xper** está diseñada para utilizarse en pacientes humanos con el fin de realizar:

- Aplicaciones de adquisición de imágenes vasculares, cardiovasculares y neurovasculares, incluidos procedimientos diagnósticos, intervencionistas y mínimamente invasivos. Esto comprende, por ejemplo, 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 (excepto Centron) es compatible con un quirófano híbrido.
 - Los sistemas Allura Xper FD 10 (excepto Centron) son compatibles con determinados sistemas de navegación magnética.
 - La serie Allura Xper 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.

Esta corrección se aplica a los siguientes sistemas Allura R8.2.x de Philips:

Código del sistema	Nombre comercial
722026	Allura Xper FD10
722027	Allura Xper FD10/10
722028	Allura Xper FD20
722029	Allura Xper FD20/10
722035	Mesa de quirófano Allura Xper FD20
722033	Mesa de quirófano Allura Xper FD10
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 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). La versión de software de los sistemas Philips Allura se puede identificar durante la puesta en marcha (Figura 2).

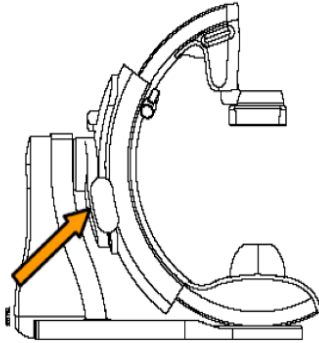


Figura 1: Etiqueta de identificación del sistema.

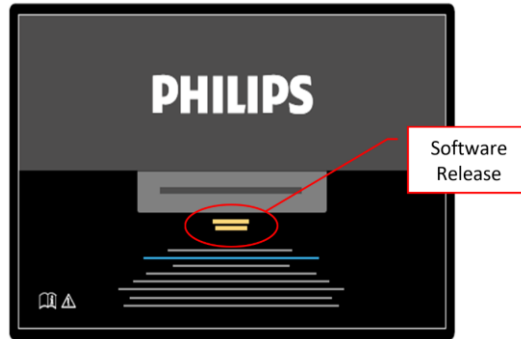


Figura 2: Pantalla de inicio del sistema.

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.
- Evite presionar y soltar rápidamente los pedales.
- En caso de que la función de rayos X no esté disponible después de las situaciones descritas en esta carta, realice un reinicio del sistema en frío 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 maneje ninguno de los controles mientras el sistema se está encendiendo, ya que esta acción podría inhibir el proceso de inicio.
- En caso de que el sistema afectado se haya transferido a otra organización, envíe una copia de esta carta de Nota de seguridad urgente a dicha organización e informe a Philips sobre esta transferencia a través de su representante local de Philips.
- Conserve esta Nota de seguridad 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 de inmediato a Philips el formulario de respuesta que se incluye en esta Nota de seguridad urgente y, a más tardar, en los 30 días siguientes a su recepción. Al cumplimentar este formulario, se confirma la recepción de la carta de Nota de seguridad urgente y que se comprende el problema, así como las acciones que es necesario realizar.
- Si experimenta el problema que se describe en esta carta, informe de ello a su representante local de Philips.

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

Philips abordará el problema mediante la implementación de una actualización de software en todos los sistemas afectados.

Philips espera que el software actualizado esté disponible en el tercer trimestre de 2025. Su representante local de Philips se pondrá en contacto con usted para programar una visita en la que se instalará la actualización de software una vez que esté disponible.

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 FCO72200600, FCO72200601, and FCO72200602.

Atentamente,

Marjan Vos
Head of Quality – IGT Systems

Formulario de Respuesta de la Nota de seguridad URGENTE

Referencia: Problema de software que podría resultar en la pérdida de la función de adquisición de imágenes (rayos X) con los sistemas Allura R8.2.x de Philips, número de referencia C&R de Philips 2025-IGT-BST-002.

Instrucciones: Rellene y devuelva este formulario a Philips lo antes posible y, a más tardar, en los 30 días siguientes a su recepción. La cumplimentación de este formulario confirma la recepción de la carta de 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 entre todos los usuarios del sistema para que estén informados del problema.
- Evite presionar y soltar rápidamente los pedales.
- En caso de que la función de rayos X no esté disponible después de las situaciones descritas en esta carta, realice un reinicio del sistema en frío 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 maneje ninguno de los controles mientras el sistema se está encendiendo, ya que esta acción podría inhibir el proceso de inicio.
- En caso de que el sistema afectado se haya transferido a otra organización, envíe una copia de esta carta de Nota de seguridad urgente a dicha organización e informe a Philips sobre esta transferencia a través de su representante local de Philips.
- Conserve esta Nota de seguridad 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 de inmediato a Philips el formulario de respuesta que se incluye en esta Nota de seguridad urgente y, a más tardar, en los 30 días siguientes a su recepción. Al cumplimentar este formulario, se confirma la recepción de la carta de Nota de seguridad urgente y que se comprende el problema, así como las acciones que es necesario realizar.
- Si experimenta el problema que se describe en esta carta, informe de ello a su representante local de Philips.

Acusamos recibo y confirmamos que hemos comprendido la Nota de seguridad urgente adjunta 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 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 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