

Nota de Seguridad URGENTE

Sistemas Allura y Azurion de Philips

Posible pérdida de funcionalidad de la adquisición de imágenes debido a la ausencia o la intermitencia del inicio de la radiación por rayos X a través del interruptor de pedal con cable.

Marzo de 2026

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 identificado un posible problema de seguridad con el interruptor de pedal con cable utilizado en los sistemas Azurion y Allura de Philips, donde no es posible o solo es posible iniciar la radiación intermitente de rayos X a través de un interruptor de pedal con cable. El objetivo de esta Nota de seguridad urgente es informarle sobre lo siguiente:

1. Descripción del problema y en qué circunstancias puede ocurrir

Philips ha identificado casos en los que la imagen por rayos X puede que no se inicie o que ocurra de forma intermitente al usar el interruptor de pedal con cable debido a:

- Contacto eléctrico intermitente o ausente cuando se pulsa el interruptor de pedal debido a la formación gradual de capas de óxido de silicio en las superficies de contacto del microinterruptor¹.
- Daños internos en el cable del interruptor de pedal.
- La aplicación de alivio de tensión² al conector puede no mitigar completamente la carga mecánica, lo que podría resultar en daños en el conector o pérdida intermitente o total de la conexión.

2. Peligro/daño asociado al problema

La pérdida de imágenes durante el uso clínico puede resultar en, o contribuir a, complicaciones en el procedimiento o un retraso en la aplicación del tratamiento.

El segmento de la población con mayor riesgo son los pacientes que requieren intervenciones urgentes o complejas por afecciones potencialmente mortales (p. ej., accidente cerebrovascular isquémico agudo, isquemia miocárdica con elevación del segmento ST, hemorragias potencialmente mortales). Un retraso de la terapia en la población que requiere intervenciones urgentes puede contribuir a un mayor deterioro de su afección crítica, y eso puede conducir a la muerte. La pérdida de imágenes durante las fases críticas de las intervenciones técnicamente exigentes puede contribuir a complicaciones en el procedimiento, que pueden resultar en lesiones graves o la muerte.

¹ El microinterruptor es un componente dentro del interruptor de pedal que cierra el circuito eléctrico al pulsar el pedal, y activa los rayos X.

² El alivio de la tensión en el conector consiste en una brida de plástico que sujeta el cable del interruptor de pedal para mitigar la tensión de la conexión entre el cable del interruptor de pedal y el sistema Allura o Azurion.

Entre enero de 2023 y diciembre de 2025, Philips ha recibido 3554 quejas potencialmente relacionadas con este problema. Philips ha recibido dos informes de lesiones graves y uno de muerte potencialmente relacionada con este problema.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

Las series Azurion y Allura de Philips se ven afectadas por este problema. El Apéndice A de esta carta incluye una tabla en la que se especifican los códigos de sistema y los nombres comerciales, así como el uso previsto de los sistemas afectados.

4. Acciones que deben realizar los clientes/usuarios con el fin de reducir los riesgos para los pacientes

- 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 la comprobación diaria antes de comenzar el primer procedimiento, tal y como se describe en la etiqueta del dispositivo:

"Realice la siguiente revisión cada día antes de comenzar el primer procedimiento. Si encuentra algún daño o si algún paso falla, deje de usar el sistema de inmediato y póngase en contacto con el soporte técnico. Compruebe el funcionamiento de todos los interruptores de pedal (principales y adicionales) que están conectados al sistema.

1 Inspeccione cada pedal y cable del pedal para detectar daños, como desgarros, cortes o abrasiones.

2 (...).

3 Inspeccione cada pedal para verificar que está conectado correctamente al sistema.

4 Asegúrese de que los cables del pedal no interfieran con las actividades en la sala de exámenes.

5 Pruebe todos los pedales de cada interruptor de pedal conectado para comprobar si funcionan correctamente."

- En caso de fallo al activar un interruptor de pedal, hágalo saber a 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 carta se encuentre en un lugar donde se pueda ver.
- Rellene y devuelva el formulario de respuesta, incluido en esta Nota de seguridad urgente, a Philips lo antes posible y, a más tardar, en los 30 días siguientes a su recepción. Al cumplimentar este formulario, se confirma la recepción de la Nota de seguridad urgente, la comprensión del problema y las medidas necesarias que se deben tomar.

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

Philips realizará las siguientes acciones en los sistemas afectados:

- Instalación de un alivio de tensión rediseñado en todos los interruptores de pedal con cable.
- Instalación de un interruptor de pedal con cable adicional con un microinterruptor rediseñado, para sistemas con una mesa con conexión de dos interruptores de pedal con cable.
- Instalación de un interruptor de pedal con un microinterruptor rediseñado y un cable rediseñado para sistemas con una mesa que no es compatible con la conexión de dos interruptores de pedal con cable.

La tabla siguiente resume las acciones tomadas considerando el tipo de mesa del sistema y el número de interruptores de pedal instalados actualmente:

| Mesas de sistemas que permiten la conexión de dos interruptores de pedal con cable | | |
|---|--|---|
| Mesa del sistema* | Número de interruptores de pedal instalados | Acciones de Philips** |
| Mesa AD7XT o AD7XNT | Un interruptor de pedal con cable | Instalación del alivio de tensión rediseñado. Instalación de un interruptor de pedal con cable adicional. Philips prevé comenzar esta actividad en mayo de 2026. |
| | Un interruptor de pedal con cable y otro inalámbrico | Instalación del alivio de tensión rediseñado. Philips prevé comenzar esta actividad en mayo de 2026. |
| Mesa AD7XT o AD7XNT con kit de riel opcional Mesa AD5G o mesa híbrida de quirófano | Un interruptor de pedal con cable | Instalación del alivio de tensión rediseñado. Instalación de un interruptor de pedal con cable adicional. Philips prevé comenzar esta actividad en el tercer trimestre de 2026. |
| | Un interruptor de pedal con cable y otro inalámbrico | Instalación del alivio de tensión rediseñado. Philips prevé comenzar esta actividad en el tercer trimestre de 2026. |
| Mesas de sistemas que permiten la conexión de un interruptor de pedal con cable | | |
| Mesa AD7, AD7NT o AD5i | Un interruptor de pedal con cable | Sustitución del interruptor de pedal por el interruptor de pedal con cable rediseñado que incluye un microinterruptor rediseñado y un cable rediseñado con alivio de la tensión integrado. Philips prevé comenzar esta actividad en el cuarto trimestre de 2026. |
| | Un interruptor de pedal con cable y otro inalámbrico | Instalación del alivio de tensión rediseñado. Philips prevé comenzar esta actividad en el tercer trimestre de 2026. |

* Los detalles para identificar el tipo de mesa del sistema se proporcionan en el Apéndice B.

** Las fechas previstas de disponibilidad están sujetas a la autorización regulatoria.

Su representante local de Philips se pondrá en contacto con usted para programar la visita del ingeniero de servicio técnico que se encargará de realizar estas actividades.

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 2024-IGT-BST-026.

Atentamente,

Marjan Vos
Head of Quality – IGT Systems

Formulario de Respuesta de la Nota de Seguridad URGENTE

Referencia: 2024-IGT-BST-026: Sistemas Azurion y Allura - Posible pérdida de funcionalidad de la imagen debido a la ausencia o la intermitencia del inicio de la radiación por rayos X a través del interruptor de pedal con cable.

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: _____

Medidas 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 la comprobación diaria antes de comenzar el primer procedimiento, tal y como se describe en la etiqueta del dispositivo:
"Realice la siguiente revisión cada día antes de comenzar el primer procedimiento. Si encuentra algún daño o si algún paso falla, deje de usar el sistema de inmediato y póngase en contacto con el soporte técnico. Compruebe el funcionamiento de todos los interruptores de pedal (principales y adicionales) que están conectados al sistema.
 - 1 Inspeccione cada pedal y cable del pedal para detectar daños, como desgarros, cortes o abrasiones.*
 - 2 (...).*
 - 3 Inspeccione cada pedal para verificar que está conectado correctamente al sistema.*
 - 4 Asegúrese de que los cables del pedal no interfieran con las actividades en la sala de exámenes.*
 - 5 Pruebe todos los pedales de cada interruptor de pedal conectado para comprobar si funcionan correctamente."*
- En caso de fallo al activar un interruptor de pedal, hágalo saber a 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.
- 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.

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 Azurion y Allura de Philips 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

Apéndice A - Sistemas afectados y uso previsto

| Código del sistema | Nombre comercial |
|---------------------------|--|
| 722001 | Allura Xper FD10C |
| 722002 | ALLURA Xper FD10 |
| 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 biplano Allura Xper FD20 |
| 722022 | Mesa de quirófano Allura Xper FD10 |
| 722023 | Mesa de quirófano Allura Xper FD20 |
| 722025 | Mesa de quirófano 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 |
| 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 |
| 722229 | Azurion 3 M12 |
| 722230 | Azurion 3 M15 |
| 722231 | Azurion 5 M12 |
| 722232 | Azurion 5 M20 |
| 722233 | Azurion 7 M12 |
| 722234 | Azurion 7 M20 |
| 722235 | Azurion 7 B12 |
| 722236 | Azurion 7 B20 |
| 722280 | Azurion 3 M15 |
| 722281 | Azurion 5 M20 |

| | |
|--------|---------------------------------|
| 722282 | Azurion 7 M20 |
| 722400 | Cardiovascular – Allura Centron |

El código del sistema y el número comercial se pueden encontrar en la etiqueta de identificación del sistema que se encuentra en el soporte del sistema (consulte la Figura 1).

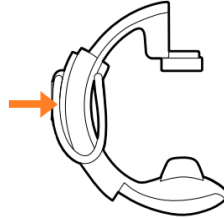


Figura 1: Etiqueta de identificación del sistema.

Uso previsto

La serie **Azurion** (dentro de los límites de la mesa de quirófano utilizada) está diseñada para realizar:

- 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.

Asimismo:

- La serie Azurion se puede utilizar en un quirófano híbrido.
- La serie Azurion contiene una serie de características para favorecer un flujo de trabajo de procedimiento flexible y orientado al paciente.

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.

La serie **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.
- Los sistemas Allura Xper FD 10 son compatibles con sistemas de navegación magnética específicos.

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.

El sistema **Allura Centron** (dentro de los límites de la mesa de quirófano utilizada) está diseñada para realizar:

- Procedimientos vasculares intervencionistas y de diagnóstico (angiografía, angioplastia con globo, colocación de stents)
- Procedimientos cardiovasculares intervencionistas y de diagnóstico (PCI)
- Implantes de marcapasos y desfibriladores implantables
- Electrofisiología (EF) y ablación por radiofrecuencia (RF)
- Intervenciones no vasculares, como drenajes, biopsias y procedimientos de vertebroplastia

Allura Centron está destinado para todos los pacientes humanos de todas las edades. El peso del paciente está limitado por las especificaciones de la mesa del paciente.

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 cardiacas, incluidos procedimientos diagnósticos e intervencionistas, implantes de marcapasos y electrofisiología (EF).

Intervenciones no vasculares, como drenajes, biopsias y procedimientos de vertebroplastia.

Apéndice B – Identificación del tipo de mesa

En la siguiente tabla se proporciona información para identificar el tipo de mesa. La etiqueta de identificación de la mesa se encuentra en la base de esta (consulte la Figura 2).

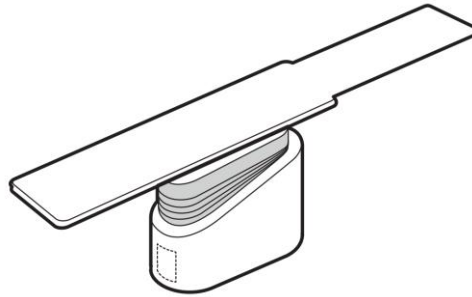


Figura 2: Etiqueta de identificación de la mesa.

| Tipo de mesa | Número de modelo |
|--------------|--|
| AD7 | 989600204431 989600204432 989600204433 989600204434 989600204435 989600204436 989600204437 989600204438 |
| AD7NT | 989710003451 989710003452 989710003453 989710003454 989710003455 989710003456 989710003457 |
| AD7XT* | 459800605311 459800605312 459800605313 459800605314 459800249151 459800249152 459800249153 300010125981 |
| AD7XNT* | 459800605321 459800605322 459800605323 459800605324 459800249231 459800249232 459800249233 459800249234 300008753261 300008753291 300009062011 |
| AD5i | 459800254061 459800547941 459800614931 |
| AD5G | 989600205131 989600205132 |

* Para identificar si el AD7XT o el AD7XNT tienen un riel opcional para la base de la mesa, compruebe la base de la mesa como se muestra en la Figura 3.

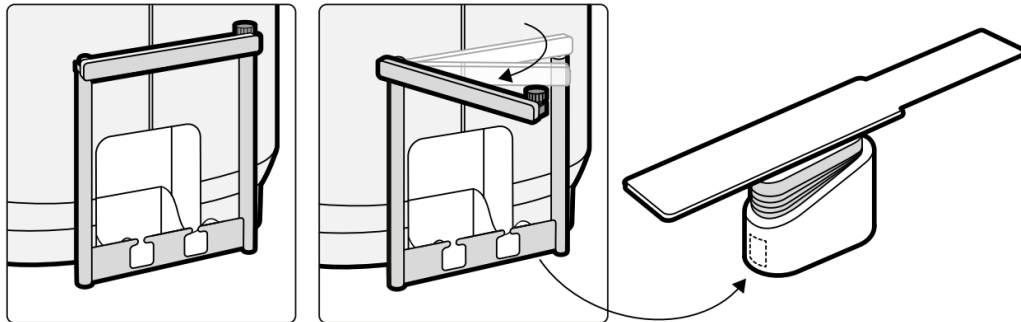


Figura 3: Riel opcional en la base de la mesa.