

Nota de Seguridad URGENTE

AneurysmFlow

Posible problema de seguridad si se utiliza la ratio MAFA para tomar decisiones clínicas

Abril 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 relacionado con la ratio de la amplitud media del flujo en aneurismas (MAFA) del AneurysmFlow (herramienta de intervención). El objetivo de esta Nota de seguridad URGENTE es informarle sobre lo siguiente:

1. En qué consiste el problema y en qué circunstancias puede producirse

La ratio MAFA representa el cociente del caudal volumétrico antes y después del tratamiento neurointervencionista en un aneurisma cerebral (p. ej., la colocación de un stent derivador de flujo [FDS, por sus siglas en inglés]).

Philips ha determinado que la ratio MAFA no proporciona información pronóstica fiable sobre la oclusión del aneurisma tras el tratamiento con un stent derivador de flujo.

Las Instrucciones de uso de AneurysmFlow indican que la ratio MAFA no debe utilizarse para tomar decisiones clínicas (sección 9.2 Medición del flujo). Además, al situar el cursor sobre el encabezado de la ratio MAFA en la interfaz del software, aparece un mensaje en pantalla que indica que la ratio MAFA no debe utilizarse para la toma de decisiones clínicas.

A pesar de las advertencias existentes, es posible que la ratio MAFA mostrada siga considerándose durante la toma de decisiones intraoperatorias y que pueda influir en el juicio clínico. Esto podría resultar en una decisión clínica incorrecta.

2. Peligro/daño asociado al problema

Las decisiones clínicas que se vean influenciadas por la ratio MAFA pueden dar lugar a un tratamiento excesivo del aneurisma, como la colocación de un dispositivo adicional cuando no es clínicamente necesario, o a un tratamiento insuficiente, como no implantar un dispositivo de embolización adicional cuando sí estaría indicado. Una oclusión inadecuada del aneurisma aumenta el riesgo de ruptura tardía, lo que podría dar lugar a complicaciones graves del procedimiento y a resultados adversos para el paciente.

Hasta la fecha, Philips no ha recibido ninguna queja ni informe de lesiones en pacientes debido a este problema.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

AneurysmFlow es un dispositivo médico de software (herramienta de intervención) destinado a utilizarse en combinación con un sistema de rayos X intervencionista de Philips y datos de 3DRA.

AneurysmFlow ayuda durante los procedimientos endovasculares para el tratamiento de aneurismas cerebrales saculares, mediante:

- La visualización de los patrones de flujo sanguíneo en el aneurisma y en el vaso parental, basándose en la angiografía por sustracción digital.
- La cuantificación del flujo sanguíneo en el vaso parental del aneurisma, basándose en la angiografía por sustracción digital y en la angiografía rotacional 3D.
- La comparación del flujo sanguíneo, tanto visual como cuantificada, entre dos adquisiciones.

Este problema afecta a todas las versiones de software de AneurysmFlow. El **Apéndice A** explica cómo verificar si AneurysmFlow está instalado en su sistema de rayos X intervencionista de Philips.

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

- **No utilice la ratio MAFA para la toma de decisiones clínicas, tal y como se describe en las IFU (sección 9.2).**
- AneurysmFlow puede seguir utilizándose de acuerdo con las instrucciones de uso correspondientes.
- Distribuya esta Nota de seguridad urgente a todos los usuarios para que estén al tanto del problema y 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.
- En caso de que el sistema de rayos X intervencionista de Philips en el que está instalado AneurysmFlow 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.
- 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.

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

Philips está desarrollando una actualización de software para eliminar la ratio MAFA de AneurysmFlow. Philips espera lanzar esta actualización de software en diciembre de 2026. Su representante local de Philips se pondrá en contacto con usted para programar la implementación de esta actualización de software cuando 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](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 FCO72200688.

Atentamente,
Marjan Vos
Head of Quality – IGT System

Apéndice A

Para identificar si AneurysmFlow está disponible en su sistema de rayos X intervencionista de Philips, siga los pasos que se indican a continuación:

1. Vaya a Interventional Workspot.
2. Vaya a la pantalla de lista de pacientes y haga clic en “Ayuda” y luego en “Acerca de” (véase el recuadro rojo en la Figura 1).

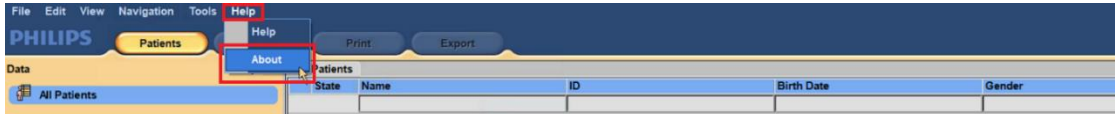


Figura 1.

3. Haga clic en EULA en la parte inferior de la página (véase la Figura 2).

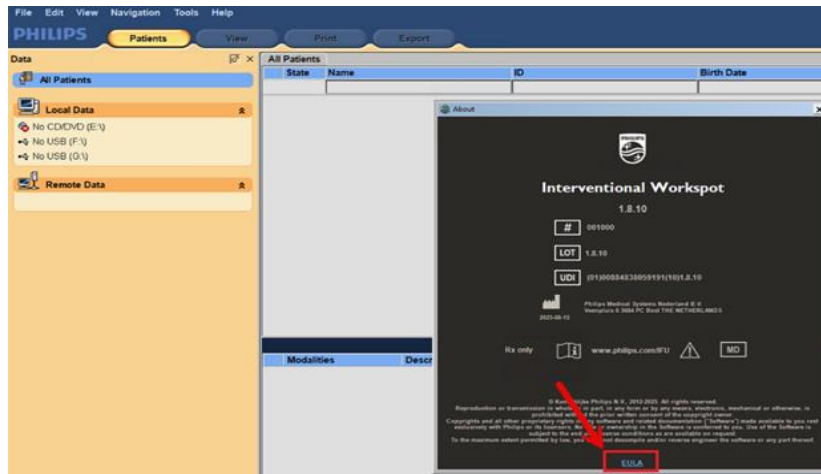


Figura 2.

4. Si AneurysmFlow está instalado, AneurysmFlow aparecerá en la lista junto con la versión del software (véase la Figura 3).

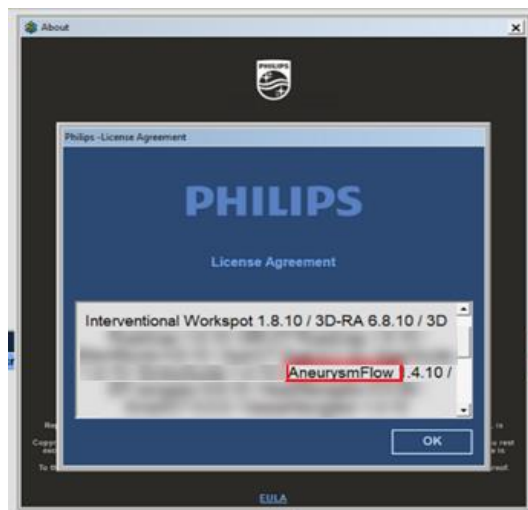


Figura 3.

Formulario de Respuesta de la Nota de Seguridad URGENTE

N.º de referencia C&R 2025-IGT-BST-025: Posible problema de seguridad si se utiliza la ratio MAFA para la toma de decisiones clínicas.

Instrucciones: Complimente 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:

- **No utilice la ratio MAFA para la toma de decisiones clínicas, tal y como se describe en las IFU (sección 9.2).**
- AneurysmFlow puede seguir utilizándose de acuerdo con las instrucciones de uso correspondientes.
- Distribuya esta Nota de seguridad urgente a todos los usuarios para que estén al tanto del problema y 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.
- En caso de que el sistema de rayos X intervencionista de Philips en el que está instalado AneurysmFlow 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.

Acusamos recibo de la Nota de seguridad urgente adjunta, que entiendo, y confirmo que la información de esta carta se ha distribuido correctamente a todos los usuarios que trabajan con los sistemas 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 evidencia necesaria para monitorizar el progreso de esta nota de seguridad urgente.

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