

Nota de Seguridad URGENTE

Sistemas Allura y Azurion de Philips

La manguera de desgasificación del sistema de refrigeración del tubo puede degradarse con el tiempo y presentar fugas de aceite, lo que puede provocar la pérdida de funcionalidad de adquisición de imágenes o conllevar la exposición de usuarios o pacientes a los gases

Mayo 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 detectado un posible problema de seguridad con los sistemas Allura y Azurion equipados con un sistema de refrigeración del tubo de tipo CU3101. La manguera de desgasificación del sistema de refrigeración del tubo puede degradarse con el tiempo y presentar fugas de aceite, lo que podría provocar la pérdida de funcionalidad de adquisición de imágenes o, en casos poco frecuentes, conllevar la exposición de usuarios o pacientes a los gases. 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 que la manguera de desgasificación de los sistemas de refrigeración del tubo de rayos X tipo CU3101, fabricados entre febrero de 2016 y mayo de 2020, podría degradarse con el tiempo, lo que podría provocar fugas de aceite.

Las fugas de aceite pueden afectar al rendimiento de refrigeración del tubo de rayos X. Cuando el flujo de aceite es inferior a un umbral determinado, el sistema cambia automáticamente a fluoroscopia de baja dosis y muestra el mensaje "*Se ha seleccionado el modo de fluoroscopia de baja carga: problema en el refrigerador del tubo*". Esta condición no se puede resolver reiniciando el sistema.

En condiciones normales, cualquier fuga de aceite queda contenida dentro del sistema. En casos poco frecuentes de fugas más significativas, el aceite puede extenderse más allá del área de contención prevista. Si el aceite entra en contacto con superficies calientes, pueden generarse gases. Estos gases pueden activar sistemas de detección ambiental.

2. Peligro/daño asociado al problema

Este problema puede provocar la pérdida de funcionalidad de adquisición de imágenes, lo que puede provocar o contribuir a un retraso en el tratamiento y conllevar graves consecuencias adversas para la salud. Los pacientes con mayor riesgo son aquellos 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).

En casos poco frecuentes, la fuga de aceite puede generar gases, lo que podría provocar una exposición temporal de personas cercanas a dichos gases. Esto puede causar irritación en la piel, los ojos o el sistema respiratorio. Los pacientes con mayor riesgo son aquellos con enfermedades respiratorias previas (p. ej. asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica), así como los pacientes críticos o inmunodeprimidos.

La probabilidad estimada de consecuencias adversas graves para la salud es improbable. Hasta la fecha, no se ha notificado ningún daño a pacientes, usuarios o personal de mantenimiento en relación con este problema.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

Los sistemas Allura y Azurion de Philips están potencialmente afectados por este problema.

El apéndice A a esta carta incluye el uso previsto de los sistemas afectados y cómo identificarlos.

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

- Distribuya esta Nota de seguridad urgente entre todos los usuarios del sistema para que estén informados del problema.
- 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.
- 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.
- 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

A partir del primer trimestre de 2027, Philips sustituirá la manguera de desgasificación en el sistema de refrigeración del tubo CU3101 en todos los sistemas afectados. Su representante local de Philips se pondrá en contacto con usted para programar una visita para sustituir la manguera de desgasificación 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 FCO72200680.

Atentamente,

Marjan Vos
Head of Quality – IGT Systems

Formulario de Respuesta de la Nota de Seguridad URGENTE

Referencia: La manguera de desgasificación del sistema de refrigeración del tubo puede degradarse con el tiempo y presentar fugas de aceite, lo que puede provocar la pérdida de funcionalidad de adquisición de imágenes o conllevar la exposición de usuarios o pacientes a los gases en sistemas Allura y Azurion de Philips. El código de referencia de Philips C&R **2025-IGT-BST-020**.

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 entre todos los usuarios del sistema para que estén informados del problema.
- 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 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 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 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 Allura y Azurion 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**Sistemas afectados**

Los siguientes sistemas Allura y Azurion equipados con un sistema de refrigeración CU3101 pueden verse afectados por este problema.

Número de modelo	Nombre del producto/sistema
722001	Allura Xper FD10C
722002	Allura Xper FD10F
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
722016	Integris H5000 C / Allura 9C
722018	Integris Allura 9
722021	INTEGRIS Allura 9 (biplano)
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
722030	Integris CV Cesar-Powerpack-Visub-Nicol
722035	Mesa de quirófano Allura Xper FD20
722038	Allura Xper FD20/20
722039	Mesa de quirófano Allura Xper FD20/20
722043	Integris Allura 15 & 12 (monoplano)
722044	INTEGRIS Allura 15-12 (biplano)
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
722223	Azurion 7 M12
722224	Azurion 7 M20

722225	Azurion 7 B12
722226	Azurion 7 B20
722228	Azurion 5 M20
722400	Cardiovascular – Allura Centron

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).

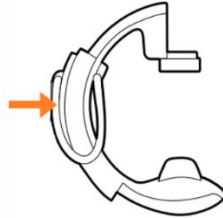


Figura 1: Etiqueta de identificación del sistema.

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.
- Además:
 - 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 FD** 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 **Allura Centron** se trata de un sistema monoplano con un tamaño de detector de 15". Utiliza fluoroscopia de rayos X e imágenes de adquisición para procedimientos cardiacos y periféricos:

- 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.

El Philips **Integris-Allura** es un sistema de rayos X dedicado a procedimientos diagnósticos e intervencionistas vasculares.

El sistema está diseñado para:

- Angiografía diagnóstica e intervencionista periférica, abdominal, cerebral, aplicaciones neurológicas, aplicaciones cardiacas e intervenciones no vasculares.