

Nota de Seguridad URGENTE

Sistemas Allura y Azurion de Philips

Posible pérdida de la funcionalidad de adquisición de imágenes (Allura/Azurion), pérdida de movimiento motorizado (Allura) o pérdida de datos (Allura) debido a la obsolescencia de los discos duros

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 identificado un posible problema de seguridad con los discos duros con los sistemas Allura y Azurion de Philips. A medida que los discos duros envejecen, especialmente una vez superados los seis años de uso, puede aumentar la probabilidad de que aparezca un problema de rendimiento que pueda implicar la pérdida de funcionalidad de adquisición de imágenes (sistemas Allura y Azurion) y, en el caso de los sistemas Allura, también la pérdida de movimiento motorizado o de datos. 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 los discos duros utilizados en los PC de los sistemas Azurion y Allura pueden reducir el rendimiento a medida que envejecen, especialmente una vez superados los seis años de uso. En función del PC del sistema específico en el que esté instalado un disco duro afectado, podría provocar la pérdida de funcionalidad de adquisición de imágenes. Además, en los sistemas Allura, esto puede provocar la pérdida de movimiento motorizado o de datos. En algunos casos, reiniciar el sistema puede restaurar temporalmente la funcionalidad.

2. Peligro/daño asociado al problema

Este problema puede resultar en complicaciones procedimentales o retrasos en la terapia, o contribuir a que estos se produzcan, lo que puede derivar en graves consecuencias adversas para la salud. Los pacientes sometidos a intervenciones complejas o urgentes pueden verse más afectados, ya que los retrasos o interrupciones pueden afectar al flujo de trabajo clínico y la toma de decisiones.

La probabilidad estimada de consecuencias adversas graves para la salud es improbable. Philips no ha recibido ningún informe de daños relacionados 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.
- En caso de que no estén disponibles los movimientos motorizados, el soporte puede reubicarse manualmente mediante las empuñaduras y los controles de freno ubicados a ambos lados del soporte. Los movimientos manuales longitudinales (1), transversales (2) y de rotación (3) del soporte siguen disponibles para los sistemas montados en el techo. Nota: Los movimientos transversales del soporte (2) solo están disponibles para sistemas montados en el techo con la opción FlexMove. En los sistemas montados en el suelo, solo siguen disponibles los movimientos de rotación del soporte (3). La posición longitudinal de la mesa (4) se puede ajustar manualmente cuando la mesa no está inclinada (consulte la Figura 1).

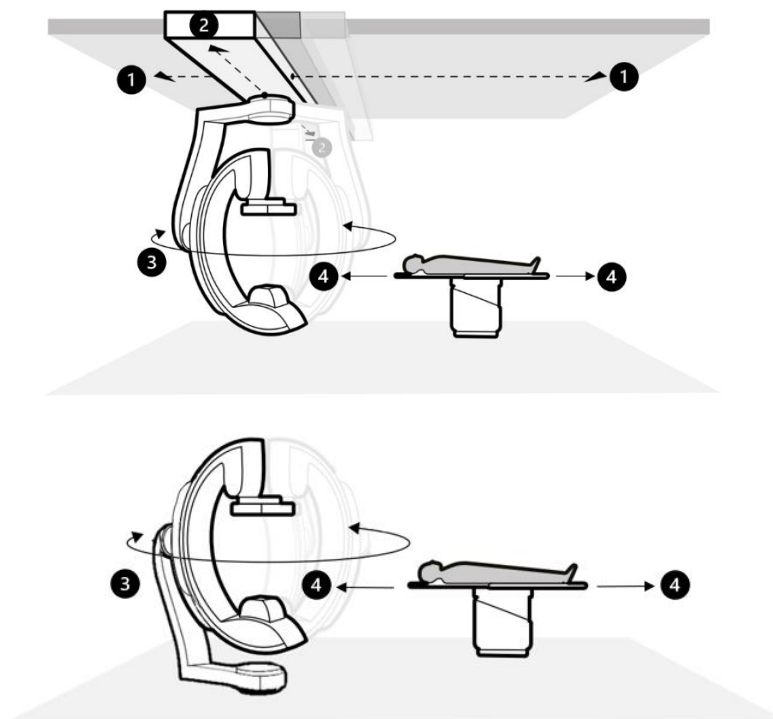


Figura 1: Movimientos manuales del sistema montado en el techo (imagen superior) y el sistema montado en el suelo (imagen inferior).

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

Philips sustituirá los discos duros de todos los sistemas afectados. Philips prevé empezar a sustituir los discos duros en septiembre de 2026. Un representante local de Philips se pondrá en contacto con usted para programar una visita y sustituir los discos duros de su sistema.

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 FCO72200708, FCO72200709, FCO72200710, FCO72200711, FCO72200712, FCO72200713, FCO72200714, FCO72200715, FCO72200718, FCO72200719, FCO72200720.

Philips lamenta las posibles molestias ocasionadas por este asunto.

Atentamente,

Marjan Vos
Head of Quality – IGT Systems

Formulario de Respuesta de la Nota de Seguridad URGENTE

Referencia: 2025-IGT-BST-005: Posible pérdida de la funcionalidad de adquisición de imágenes (Allura/Azurion), pérdida de movimiento motorizado (Allura) o pérdida de datos (Allura) debido a la obsolescencia de los discos duros.

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 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.
- En caso de que no estén disponibles los movimientos motorizados, el soporte puede reubicarse manualmente mediante las empuñaduras y los controles de freno ubicados a ambos lados del soporte. Los movimientos manuales longitudinales (1), transversales (2) y de rotación (3) del soporte siguen disponibles para los sistemas montados en el techo. Nota: Los movimientos transversales del soporte (2) solo están disponibles para sistemas montados en el techo con la opción FlexMove. En los sistemas montados en el suelo, solo siguen disponibles los movimientos de rotación del soporte (3). La posición longitudinal de la mesa (4) se puede ajustar manualmente cuando la mesa no está inclinada (consulte la Figura 1).

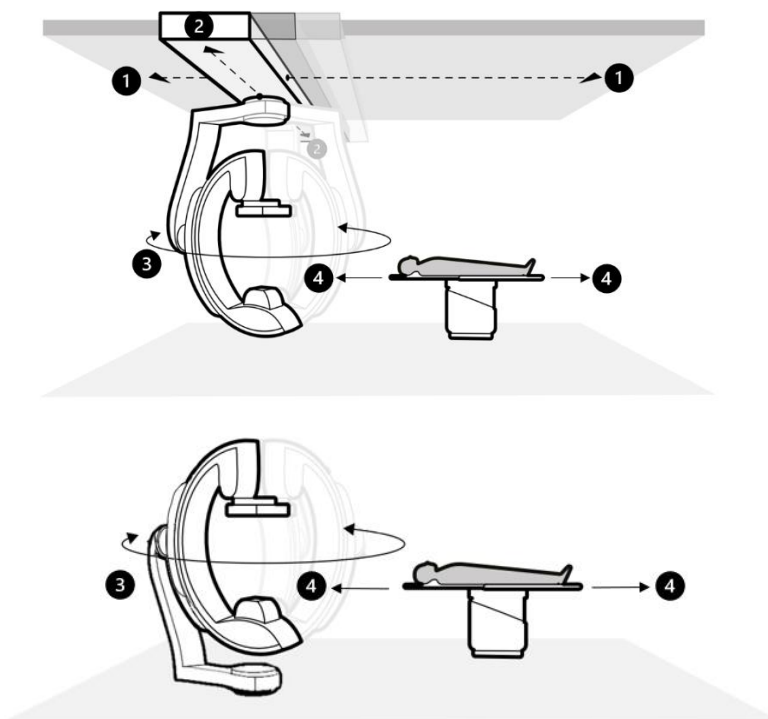


Figura 1: Movimientos manuales del sistema montado en el techo (imagen superior) y el sistema montado en el suelo (imagen inferior).

- 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.
- 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 Azurion o 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. Su respuesta es necesaria para poder 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

Apéndice A - Sistemas afectados y uso previsto

| Código del sistema | Nombre comercial |
|---------------------------|--|
| 722003 | ALLURA XPER FD10 |
| 722005 | ALLURA XPER FD10/10 |
| 722006 | ALLURA XPER FD20 |
| 722008 | ALLURA XPER FD20 BIPLANO |
| 722010 | ALLURA XPER FD10 |
| 722011 | ALLURA XPER FD10/10 |
| 722012 | ALLURA XPER FD20 |
| 722013 | ALLURA XPER FD20 BIPLANO |
| 722015 | MESA DE QUIRÓFANO 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 |
| 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 |
| 722400 | 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 2).

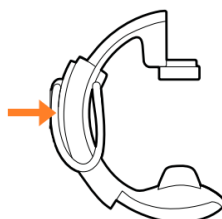


Figura 2: Etiqueta de identificación del sistema.

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.