

Nota de Seguridad URGENTE

Sistemas Allura Xper, Allura CV20, Allura Centron y MultiDiagnost-Eleva de Philips

El botón del interruptor manual puede no soltarse completamente, lo que podría provocar la pérdida de la función de adquisición de imágenes o la exposición no intencionada a radiación así como una inyección adicional de contraste

Junio 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 el interruptor manual utilizado en los sistemas Allura Xper, Allura Centron, Allura CV20 y MultiDiagnost-Eleva de Philips. En ciertas circunstancias, el botón del interruptor manual puede no soltarse completamente después de pulsarlo, lo que podría provocar la pérdida de la función de adquisición de imágenes o la exposición no intencionada a radiación y una posible inyección adicional de medio contraste. 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 observado casos en los que el botón del interruptor manual, utilizado para activar la exposición desde la sala de control, no se soltaba completamente tras pulsarlo debido a la resistencia mecánica dentro del mecanismo del botón.

El interruptor manual tiene tres posiciones mecánicas (consulte la Figura 1 más abajo):

- 1) Posición neutra: El botón no está pulsado.
- 2) Posición de preparación: El botón se pulsa parcialmente (primer punto de actuación); en este momento el sistema entra en una fase de preparación para la adquisición de imágenes por exposición. Durante esta fase, la función de adquisición de imágenes no está disponible.
- 3) Posición de exposición: El botón se pulsa completamente (segundo punto de actuación), y se activa la adquisición de imágenes por exposición.



Figura 1: Posiciones del interruptor manual de exposición.

Si el botón, al soltarlo, vuelve solo a la posición de preparación, el sistema permanece en estado de preparación de la exposición y la función de adquisición de imágenes queda desactivada. No se muestra ningún mensaje del sistema que indique este estado.

Si el botón, al soltarlo, no se libera y permanece en la posición de exposición, la adquisición de imágenes de rayos X por exposición continua hasta que el sistema completa la adquisición programada (por ejemplo, la finalización de una exploración rotacional) o hasta que el botón se suelte manualmente (por ejemplo, tirando, tocando o presionando repetidamente el botón).

Cuando la adquisición de imágenes por exposición se utiliza junto con un inyector integrado, la inyección de contraste continua hasta que se administra el volumen de contraste preestablecido o hasta que se interrumpe la adquisición de imágenes por exposición.

2. Peligro/daño asociado al problema

Este problema podría provocar la pérdida de funcionalidad de imagen, la exposición no intencionada a la radiación o una inyección adicional de medio de contraste.

La pérdida de funcionalidad de adquisición de imágenes puede contribuir a un retraso en el tratamiento, lo que puede provocar 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). La exposición no intencionada a la radiación puede provocar efectos limitados o transitorios de la radiación. Los pacientes con mayor riesgo son los pacientes pediátricos, las mujeres embarazadas y los pacientes con enfermedades relacionadas con la radiación preexistentes. No se esperan efectos a largo plazo. La inyección adicional de medio de contraste puede provocar efectos leves o moderados relacionados con los riñones, lo que puede implicar la necesidad de intervención médica para evitar un deterioro temporal. Los pacientes con mayor riesgo son aquellos con problemas renales preexistentes.

La probabilidad estimada de consecuencias adversas graves para la salud se considera 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

Este problema afecta potencialmente a todos los sistemas Allura Xper, Allura Centron, Allura CV20 y MultiDiagnost-Eleva de Philips.

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.
- Antes de iniciar un procedimiento, compruebe que el botón del interruptor manual vuelva de manera fluida a la posición neutra tras pulsarlo. Cuando pulse el botón, si nota que tarda tiempo en volver a su posición o si percibe una fricción inusual, evite usarlo y póngase en contacto con su representante de Philips.
- Si el problema ocurre durante un procedimiento en curso, intente soltar el botón tirando de él manualmente hacia arriba, tocándolo o pulsándolo varias veces.

- Si experimenta el problema que se describe en esta carta, informe de ello 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.
- 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. Acciones previstas por Philips IGT Systems para corregir el problema

Philips reemplazará el interruptor manual por un nuevo diseño en todos los sistemas afectados. Philips comenzará a sustituir los interruptores manuales de los sistemas Allura en el tercer trimestre de 2026 y de los sistemas MD-Eleva en el cuarto trimestre de 2026. Su representante local de Philips se comunicará con usted para programar la visita para realizar esta actividad en sus sistemas una vez 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 FCO72200632, FCO72200636.

Atentamente,

Marjan Vos
Head of Quality – IGT Systems

Formulario de Respuesta de la Nota de Seguridad URGENTE

Referencia: El botón del interruptor manual puede no soltarse completamente, lo que podría provocar la pérdida de la función de adquisición de imágenes o la exposición no intencionada a radiación, así como una inyección adicional de contraste en los sistemas Allura Xper, Allura CV 20, Allura Centron y MultiDiagnost-Eleva. El código de referencia de Philips C&R es **2024-IGT-BST-025**.

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:

- Distribuya esta Nota de seguridad urgente entre todos los usuarios del sistema para que estén informados del problema.
- Antes de iniciar un procedimiento, compruebe que el botón del interruptor manual vuelva de manera fluida a la posición neutra tras pulsarlo. Cuando pulse el botón, si nota que tarda tiempo en volver a su posición o si percibe una fricción inusual, evite usarlo y póngase en contacto con su representante de Philips.
- Si el problema ocurre durante un procedimiento en curso, intente soltar el botón tirando de él manualmente hacia arriba, tocándolo o pulsándolo varias veces.
- Si experimenta el problema que se describe en esta carta, informe de ello a su representante local de Philips.
- 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.

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 Xper, Allura CV20, Allura Centron y MultiDiagnost-Eleva de Philips.

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

Número de modelo	Nombre del producto/sistema
708032	MultiDiagnost Eleva
708034	MultiDiagnost Eleva con detector plano
708036	MultiDiagnost Eleva
708037	MultiDiagnost Eleva con detector plano
708038	MultiDiagnost Eleva con detector plano
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
722019	Mesa de quirófano Allura Xper FD10/10
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
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 (consulte la Figura 2).

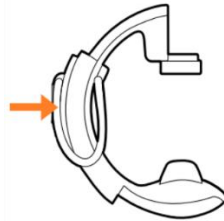


Figura 2: Etiqueta de identificación del sistema.

Uso previsto

El sistema **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.

La serie Allura 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 monopiano con un tamaño de detector de 15". Utiliza fluoroscopia de rayos X e imágenes de adquisición para procedimientos cardíacos 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 **Allura CV20** es un sistema monopiano con un soporte de brazo en C montado en el suelo con un tamaño de detector de 20". 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 cardíacas, incluidos procedimientos diagnósticos e intervencionistas, implantes de marcapasos y electrofisiología (EF).
- Intervenciones no vasculares, como drenajes, biopsias y procedimientos de vertebroplastia.

La **serie MultiDiagnost Eleva** está diseñada para su uso como un sistema multifuncional/universal. Se pueden realizar procedimientos generales por R/F, fluoroscopia, radiografía y angiografía, junto con aplicaciones intervencionistas más especializadas. Esto incluye las siguientes áreas generales:

- Sistema digestivo
- Sistema óseo
- Sistema urinario
- Sistema reproductor
- Sistema respiratorio
- Sistema circulatorio
- Colocación de stent
- Varios: Artrogramas, Mielogramas, Inyecciones en la articulación facetaria, Discografía, Sialografía