

Nota de Seguridad URGENTE

Sistemas Allura y Azurion de Philips

Posible interrupción temporal de la adquisición de imágenes debido a la delaminación del recubrimiento del ánodo del tubo de rayos X

Agosto de 2026

Este documento contiene información importante para un uso seguro y adecuado de su dispositivo.

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.

Estimados Sres.:

Philips ha identificado un posible problema de seguridad que afecta a un número limitado de sistemas Allura y Azurion que contienen un tubo de rayos X de un lote de fabricación afectado. El objetivo de esta nota de seguridad urgente es informarle sobre lo siguiente:

1. Descripción del problema

Philips ha identificado un posible problema de seguridad que afecta a un número limitado de sistemas Allura y Azurion que contienen un tubo de rayos X de un lote de fabricación específico. Debido a la adhesión insuficiente del recubrimiento del ánodo del tubo de rayos X, dicho recubrimiento puede separarse gradualmente durante el uso clínico normal como resultado de rotaciones repetidas del ánodo y ciclos térmicos. Esto puede liberar pequeñas partículas de recubrimiento dentro del tubo de rayos X.

Si estas partículas están presentes dentro del tubo de rayos X, pueden producirse arcos eléctricos intermitentes o fallos en el interruptor de rejilla durante la adquisición de imágenes de rayos X, lo que puede interrumpir temporalmente la generación de rayos X y resultar en una adquisición de imagen incompleta o clínicamente inutilizable. Los sistemas Azurion pueden mostrar el mensaje: "Radiación sin rejilla: fallo en la rejilla del tubo".

Después de cada fallo, el sistema restaura automáticamente la generación de rayos X y permite realizar adquisiciones de imagen posteriores. Sin embargo, a medida que el problema persiste, las interrupciones pueden repetirse. Si el problema avanza con el tiempo, la frecuencia de las interrupciones puede aumentar.

2. Peligro/daño asociado al problema

La interrupción temporal e intermitente de la adquisición de imágenes por rayos X durante el uso clínico puede resultar en un retraso en el tratamiento o contribuir a ello. Las interrupciones repetidas o la pérdida de funcionalidad de la adquisición de imágenes durante una fase crítica de un procedimiento pueden provocar complicaciones procedimentales o abortar el procedimiento.

Los pacientes con mayor riesgo son aquellos que requieren intervenciones urgentes o complejas por afecciones potencialmente mortales (p. ej., accidente cerebrovascular isquémico agudo, infarto de miocardio con elevación del segmento ST, hemorragias potencialmente mortales). La probabilidad estimada de consecuencias adversas graves para la salud es "improbable".

Hasta la fecha, Philips no ha recibido ningún informe de daños posiblemente relacionados con este problema.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

Philips está enviando esta notificación a los clientes que tienen uno o más sistemas Azurion o Allura que contienen un tubo de rayos X afectado.

El siguiente sistema se encuentra afectado por esta Nota de Seguridad en España:

Código de Producto	Nombre de Producto	Número de Serie	UDI
722226	AZURION 7 B20	45	(01)00884838099272(21)45

4. Acciones que debe realizar el cliente/usuario

- Asegúrese de que esta nota se distribuya a todos los usuarios relevantes y se guarde junto con la documentación del dispositivo hasta que se completen las acciones correctivas.
- Si procede, coloque esta nota cerca de los sistemas afectados, de forma que se pueda ver fácilmente.
- Si el sistema afectado se ha transferido a otra organización, reenvíe esta nota a la organización e informe a Philips a través de su representante local.
- Guarde esta nota de seguridad con la documentación del sistema hasta que Philips haya solucionado el problema del sistema.
- Si experimenta el problema que se describe en esta nota, informe de ello a su representante local de Philips.
- Rellene y devuelva el formulario de respuesta incluido en la nota de seguridad a Philips lo antes posible y, a más tardar, en los 30 días siguientes a su recepción. Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la nota de seguridad y la comprensión de los problemas, así como de las acciones necesarias que se deben tomar.
- Hasta que se aplique la corrección, el producto podrá seguir utilizándose de acuerdo con las instrucciones de uso y las indicaciones proporcionadas en esta Nota de Seguridad.

5. Medidas que llevará a cabo Philips Image Guided Therapy Systems

A partir de septiembre de 2026, Philips sustituirá los tubos de rayos X del lote afectado en los sistemas identificados.

Philips se pondrá en contacto con los clientes afectados para organizar la implementación de la acción correctiva. La sustitución se realizará de forma gratuita.

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 FCO72200727.

Atentamente,

Marjan Vos

Jefe de calidad – IGT Systems

Formulario de Respuesta de La Nota de Seguridad URGENTE

Referencia: Sistemas Azurion y Allura de Philips; posible interrupción temporal de la adquisición de imágenes debido a la delaminación del recubrimiento del ánodo del tubo de rayos X.

Instrucciones: Rellene y devuelva este formulario a Philips lo antes posible, no más tarde de 30 días desde su recepción. Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la nota de seguridad y la comprensión de los problemas, así como de las acciones necesarias que se deben tomar.

Nombre del cliente/destinatario/centro:	
Dirección:	
Ciudad/Código postal/País:	

Acusamos recibo de la nota de seguridad adjunta, que entendemos, y confirmamos que la información de esta nota 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 nota. Su respuesta nos ayuda a garantizar que esta comunicación haya sido recibida y que las acciones adecuadas puedan implementarse de manera eficaz.

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