PHILIPS
FSN 2025-IGT-BST-024 (FCO72200687)

Este documento es la Nota de Seguridad que Philips Ibérica, S.A.U. enviará a los centros que tienen instalados sistemas afectados por esta Acción Correctiva.

Nota de Seguridad URGENTE

Sistemas Azurion de Philips
Problema con la unidad de distribución de alimentación que podría causar la pérdida de la función de adquisición de imágenes

Noviembre 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 problema de seguridad que afecta a ciertos sistemas Azurion que podría provocar la pérdida de la función de adquisición de imágenes. El objetivo de esta Nota de seguridad URGENTE es informarle sobre lo siguiente:

1. Descripción del problema

La unidad de distribución de alimentación es un conjunto interno del sistema Azurion de Philips que contiene varias fuentes de alimentación. Philips ha identificado que, en ciertos sistemas Azurion, una o más de estas fuentes de alimentación pueden fallar debido a picos de energía (sobretensión) durante el arranque o reinicio del sistema.

Cuando ocurre una avería en una de las fuentes de alimentación durante el arranque o reinicio, la unidad de distribución de alimentación no proporciona la corriente continua necesaria a los componentes esenciales del sistema. Como resultado, el sistema no se arranca o reinicia correctamente, lo que provoca que la función de adquisición de imágenes no esté disponible y el sistema permanezca sin estar disponible para su uso clínico.

2. Peligro/daño asociado al problema

La pérdida de las imágenes durante el uso clínico puede resultar en, o contribuir a, complicaciones en el procedimiento o un retraso en la aplicación del tratamiento. La población con mayor riesgo son los pacientes 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, etc.). Un retraso de la terapia en la población que requiere intervenciones urgentes puede contribuir a un mayor deterioro de su afección, y eso podría conducir a la muerte.

Aunque es probable que se produzcan consecuencias adversas para la salud, la probabilidad estimada de que esto suceda es "improbable". Hasta la fecha, Philips no ha recibido ninguna notificación de lesiones graves que puedan estar relacionadas con este problema.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

Este problema afecta a los sistemas Azurion de Philips enumerados en la Tabla 1 que fueron entregados a los clientes entre junio de 2020 y junio de 2022:

Este documento es la Nota de Seguridad que Philips Ibérica, S.A.U. enviará a los centros que tienen instalados sistemas afectados por esta Acción Correctiva.

Nombre del producto/sistema	Número de modelo
Azurion 3 M12	722063
Azurion 3 M15	722064
Azurion 7 B12	722067
Azurion 7 B20	722068
Azurion 7 M12	722078
Azurion 7 M20	722079
Azurion 3 M12	722221
Azurion 3 M15	722222
Azurion 7 M12	722223
Azurion 7 M20	722224
Azurion 7 B12	722225
Azurion 7 B20	722226
Azurion 5 M12	722227
Azurion 5 M20	722228

Tabla 1: Lista de producto afectados.

Para identificar los productos afectados, consulte el nombre del producto y el número de modelo, en la etiqueta de identificación del producto que se encuentra en el soporte del producto (Figura 1).

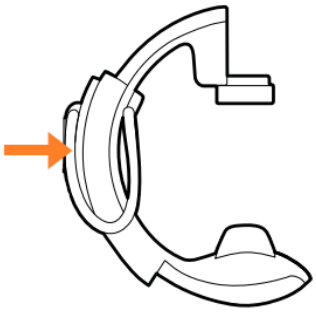

Figura 1: Etiqueta de identificación del producto.

4. Acciones que debe realizar el cliente/usuario

Los clientes pueden seguir utilizando los sistemas afectados de acuerdo con el uso previsto, sujeto a la implementación de las acciones que se indican a continuación:

- 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.
- Coloque esta nota cerca de los dispositivos afectados, de forma que se pueda ver fácilmente.
- Si el producto 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 carta, informe de ello a su representante local de Philips.
- Rellene y devuelva el formulario de respuesta, incluido en la 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.

Este documento es la Nota de Seguridad que Philips Ibérica, S.A.U. enviará a los centros que tienen instalados sistemas afectados por esta Acción Correctiva.

5. Acciones previstas por Philips IGT Systems

Philips reemplazará el conjunto existente de la unidad de distribución de alimentación por uno rediseñado que incluirá una fuente de alimentación redundante.

Aunque se disponga de este conjunto rediseñado, si se produce una sola avería en una de las fuentes de alimentación durante el arranque del sistema, el sistema podría no iniciarse correctamente. Sin embargo, al realizar un reinicio en frío del sistema, la fuente redundante asumirá automáticamente la función de la fuente defectuosa, lo que permitirá que el sistema arranque correctamente y restablezca su funcionamiento. Durante una visita de mantenimiento preventivo posterior, se sustituirá el conjunto afectado por un conjunto que disponga de una fuente redundante.

Philips espera actualmente que la unidad de administración de alimentación rediseñada esté disponible para el segundo trimestre de 2028. Su representante local de Philips se pondrá en contacto con usted para programar la visita de implementación de la acción correctiva 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 FCO72200687.

Atentamente,

Marjan Vos
Head of Quality – IGT Systems

PHILIPS
FSN 2025-IGT-BST-024 (FCO72200687)

Este documento es la Nota de Seguridad que Philips Ibérica, S.A.U. enviará a los centros que tienen instalados sistemas afectados por esta Acción Correctiva.

Formulario de Respuesta de la Nota de Seguridad URGENTE

Referencia: Problema con la unidad de distribución de alimentación que podría causar la pérdida de la función de adquisición de imágenes. El código de referencia de Philips es **2025-IGT-BST-024.**

Instrucciones: Rellene y devuelva este formulario a Philips con prontitud, no más tarde de 30 días desde su recepción. Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la Nota de seguridad URGENTE, la comprensión del problema y las medidas necesarias que se deben llevar a cabo.

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

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 afectados.

Nombre de la persona que cumplimenta este formulario:

Firma:	
Nombre:	
Título:	
Número de teléfono:	
Dirección de correo electrónico:	
Fecha (DD/MM/AAAA):	

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