

ATT. DIRECTOR GERENTE/RESPONSABLE DE VIGILANCIA
FSN 2023-IGT-BST-008 (FCO72200538)

Nota de seguridad URGENTE

Series Azurion y Allura Xper

Posible pérdida de movimientos mecánicos y caída del carro FlexMove con el conjunto del arco en C

Junio de 2023

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

Les rogamos que, por favor, lean atentamente esta Nota de Seguridad y la distribuyan a todas las personas de su organización que deban estar informados. Es importante entender las implicaciones de esta Nota de Seguridad.

Conserve esta carta para su archivo.

Estimados Sres.:

Philips ha identificado un posible problema de seguridad relacionado con los sistemas Azurion y Allura Xper instalados con la opción FlexMove, que podría suponer un riesgo para los pacientes y las personas presentes. El objetivo de esta Nota de seguridad URGENTE es informarle de:

1.Cuál es el problema y en qué circunstancias puede aparecer

Philips ha observado que, debido a las fuerzas aplicadas durante el movimiento del arco en C de los sistemas Azurion y Allura, los pernos que sujetan el carro FlexMove pueden aflojarse o romperse, y pueden aparecer grietas en el carro FlexMove (consulte las figuras 1, 2 y 3).

Si los pernos de fijación del riel FlexMove se aflojan o se rompen, o aparecen grietas en el carro, pueden producirse los siguientes problemas:

- Los movimientos transversales del arco en C se detienen debido a detecciones de colisiones falsas como consecuencia de la fricción adicional.
- El movimiento manual del carro FlexMove no es posible debido a la fricción añadida.
- Ruido anómalo durante el movimiento transversal del arco en C.
- Suspensión inestable del arco en C.
- Caída del conjunto del arco en C (1500 kg) si todos los pernos del eje X se rompen o se aflojan.
- Caída del conjunto del arco en C (hasta 10 cm si el arco en C se encuentra en un lado del riel, hasta 5 cm si el arco en C se encuentra en el centro de los rieles, y 1,5 cm si el arco en C se encuentra en la posición anterior/posterior), si todos los pernos del eje Y se rompen o se aflojan.

Desde mayo de 2023, Philips ha recibido catorce (14) quejas relacionadas con once (11) sistemas en los que se han notificado el aflojamiento o la rotura de pernos. En tres (3) casos, también se observaron

grietas. En ninguno de estos casos, el conjunto del arco en C llegó a caerse. No se informó de ningún daño a pacientes ni a personas presentes.

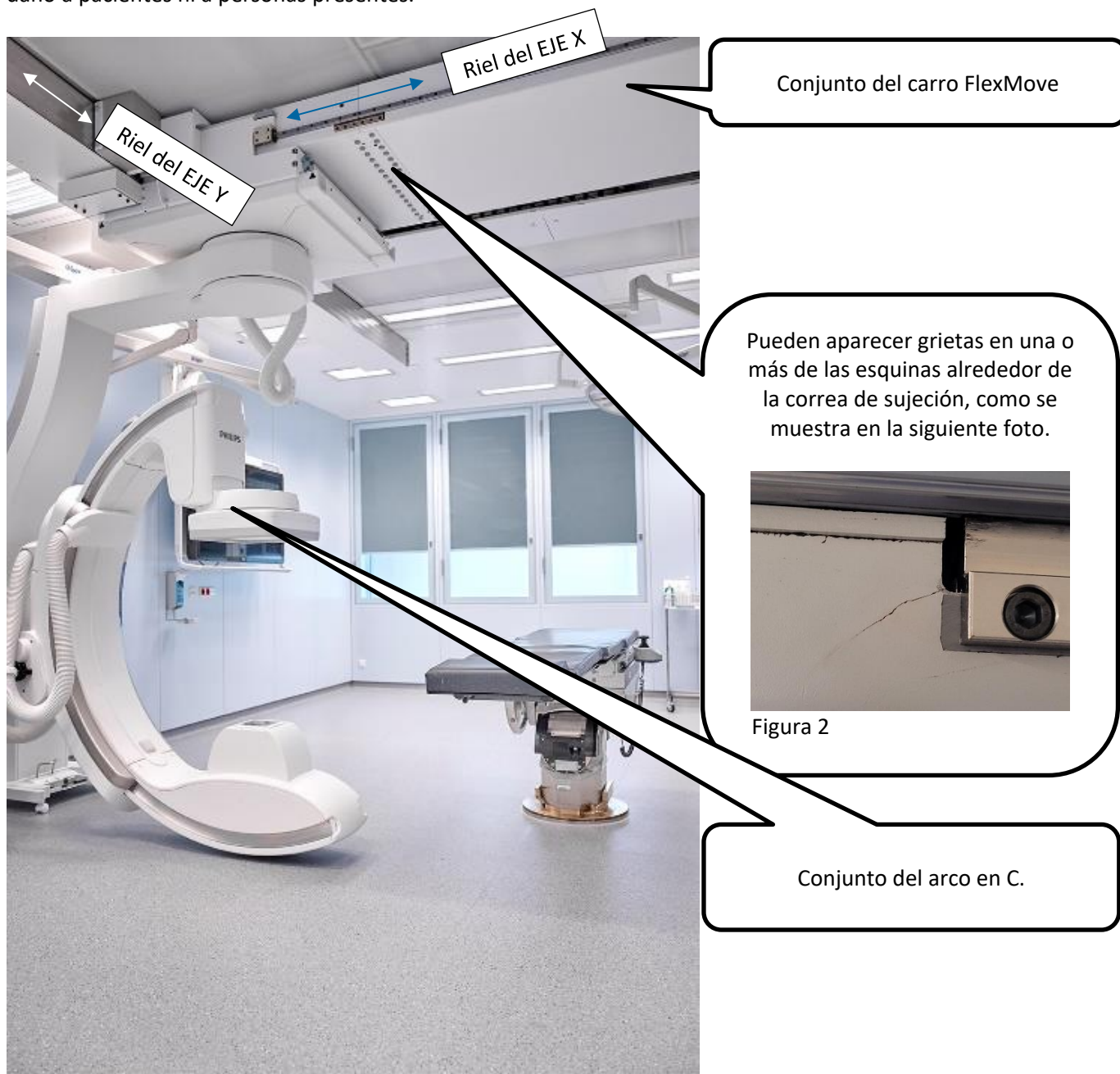


Figura 1

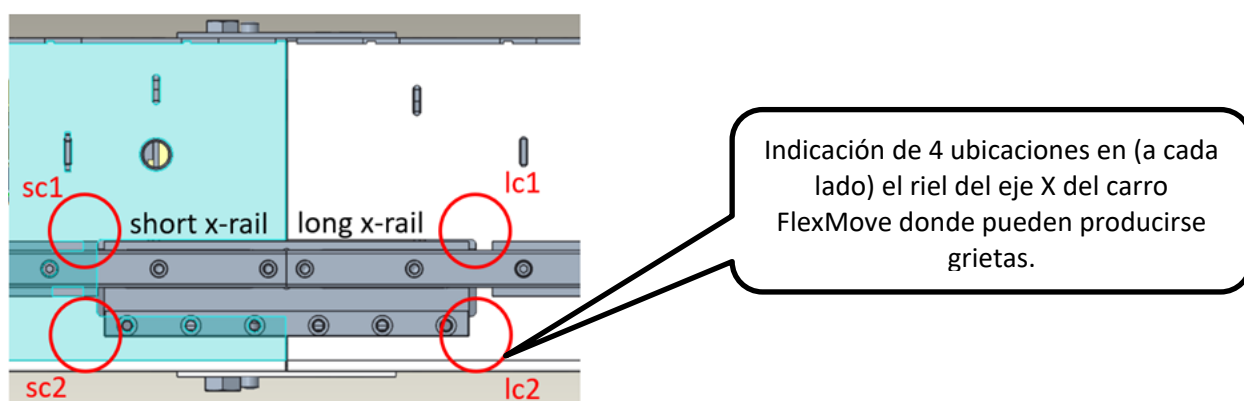


Figura 3

2. Peligro o daño asociado con el problema

La pérdida de los movimientos mecánicos del conjunto del arco en C durante un procedimiento puede provocar un retraso del procedimiento o la anulación del mismo.

Aunque la probabilidad de lesiones graves o de fallecimiento se considera remota, no se puede descartar que el carro FlexMove con el conjunto del arco en C pueda caerse, lo que podría ocasionar diferentes grados de lesiones, incluidas las lesiones potencialmente graves o la muerte del paciente o de una persona presente.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

Identificación de los sistemas afectados

Este problema afecta a todos los sistemas Azurion y Allura Xper instalados con la opción FlexMove.

En el Apéndice A de la presente notificación se proporciona una lista de los sistemas afectados. Los sistemas afectados se pueden identificar por su descripción de producto, código de producto y número de serie (SN), que se encuentran en la etiqueta de identificación del sistema, como se muestra a continuación.

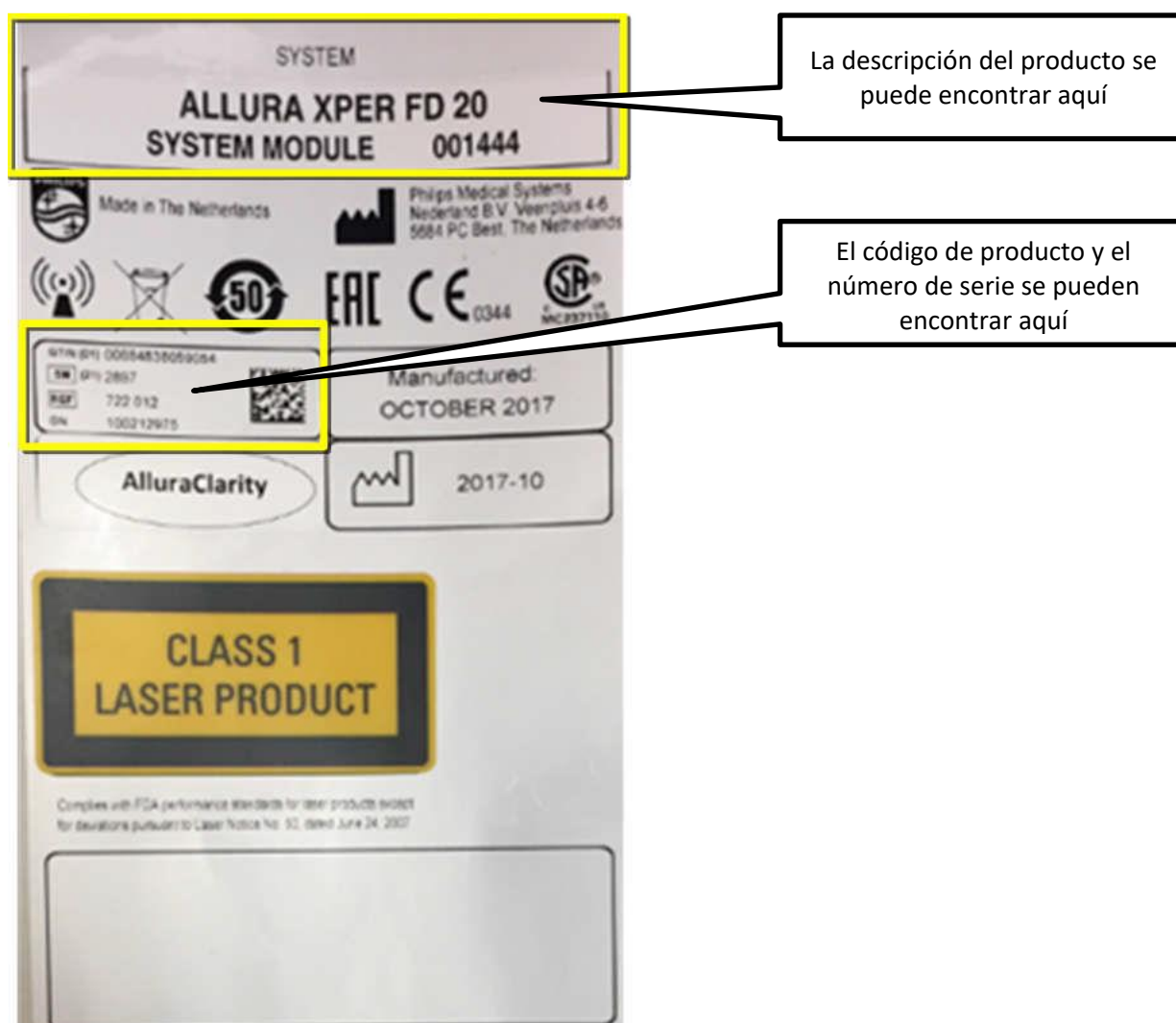


Figura 4. Imagen de la etiqueta de identificación del sistema (ejemplo de Allura)

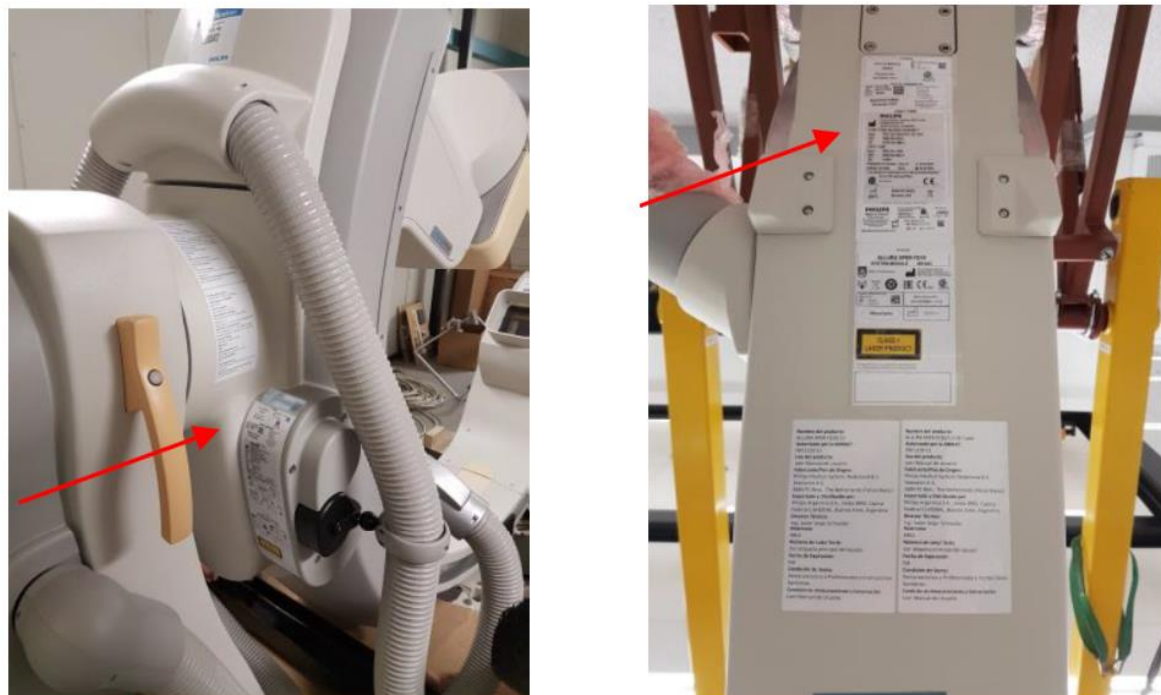


Figura 5. Ubicación de la etiqueta de identificación del sistema en los sistemas

Philips envía esta notificación directamente a los clientes que tienen sistemas afectados.

Uso previsto

La serie Azurion (en la mesa del quirófano) está diseñada para:

- Guía mediante 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 imágenes cardíacas, incluidos procedimientos de cirugía diagnóstica, intervencionista y mínimamente invasiva.

La serie Allura Xper está diseñada para utilizarse en pacientes humanos con el fin de realizar:

- Aplicaciones 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 ACP, colocación de endoprótesis vasculares, embolizaciones y 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 drenaje, biopsias y procedimientos de vertebroplastia.

Las series Azurion y Allura Xper se pueden configurar con el carro FlexMove.

FlexMove permite estacionar el soporte en una posición de espera y, a continuación, moverlo a su posición cuando sea necesario durante el procedimiento. Si se instala un carro FlexMove, el soporte se desplaza longitudinal y transversalmente sobre los rieles montados en el techo.

4. Acciones que deben realizar los clientes/usuarios a fin de evitar riesgos para los pacientes y personas presentes

- Guarde esta nota de seguridad urgente con la documentación del sistema hasta que Philips haya solucionado el problema del sistema. Asegúrese de que la carta se encuentra en un lugar donde pueda verse o consultarse.

- Si observa la aparición de grietas en el carro FlexMove (consulte las figuras 2 y 3), póngase en contacto con Philips para que se pueda dar prioridad a la inspección de su sistema.
 - Si hay grietas en la zona indicada en la siguiente imagen, puede seguir utilizando el sistema.
 - Si las grietas comienzan en la zona indicada marcada como A en la siguiente imagen y continúan en la zona B, Philips recomienda que deje de utilizar el sistema.



Figura 6. Zonas donde pueden producirse grietas

- En caso de detectarse ruido anómalo durante los movimientos transversales del arco en C, póngase en contacto con Philips para que se pueda priorizar la inspección de su sistema.
- Distribuya esta nota de seguridad urgente entre todos los usuarios del dispositivo para que estén informados del problema.
- Rellene y devuelva el formulario de respuesta adjunto (en la página 7) 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 y la comprensión del problema, así como de las acciones necesarias que se deben tomar.

5. Medidas que llevará a cabo Philips IGT Systems (SRN: NL-MF-000001489) para solucionar el problema

Philips inspeccionará todos los sistemas afectados para:

- Comprobar si hay grietas en el carro FlexMove
- Comprobar si los pernos del carro FlexMove están fijados correctamente
- Sustituir cualquier perno suelto o roto.

Philips se pondrá en contacto con usted con el fin de programar una visita para inspeccionar su sistema (o sistemas) (referencia FCO72200538). Esta inspección es de gran importancia, ya que permitirá a Philips comprobar si el problema descrito en esta carta está presente en su sistema. Por lo tanto, le pedimos su colaboración para que conceda prioridad a la programación de esta inspección.

Si, durante la inspección, no es posible sustituir los pernos sueltos o rotos identificados, o si se detectan grietas, Philips planificará la sustitución de los pernos o el carro FlexMove afectados.

Según la información disponible, los sistemas pueden seguir utilizándose de forma segura durante al menos un año después de llevarse a cabo estas acciones. Nuestros expertos técnicos están trabajando en una solución permanente con la máxima prioridad, y Philips implementará esta solución en su sistema lo antes posible. Agradecemos su colaboración a la hora de seguir las instrucciones que se proporcionan en esta carta.

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 quality.iberia@philips.com o directamente con nuestro Departamento de Servicio Técnico a través del número de teléfono 900 180 612, referenciando la nota de seguridad FCO72200538.

Philips lamenta cualquier molestia que pueda causar este asunto.

Atentamente,



Marjan Vos
Senior Director Quality IGT Systems

Formulario de respuesta de la nota de seguridad URGENTE

Referencia: Potencial de pérdida de movimientos mecánicos y caída del carro FlexMove con el conjunto del arco en C, carro FlexMove (utilizado con los sistemas Azurion y Allura Xper) y FCO 72200538.

Instrucciones: Rellene y devuelva este formulario a Philips lo antes posible. Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la nota de seguridad URGENTE, la comprensión del problema y las acciones necesarias que se deben tomar.

Nombre de

cliente/destinatario/centro:

Dirección:

Ciudad/código postal/país:

Acciones que debe llevar a cabo el cliente:

- Guarde esta nota de seguridad urgente con la documentación del sistema hasta que Philips haya solucionado el problema del sistema. Asegúrese de que la carta se encuentra en un lugar donde pueda verse o consultarse.
- En caso de que aparezcan grietas en el carro FlexMove (consulte las figuras 2 y 3), póngase en contacto con Philips para que se pueda dar prioridad a la inspección de su sistema.
 - Si hay grietas en la zona marcada como A en la Figura 6, puede seguir utilizando el sistema.
 - Si las grietas comienzan en la zona marcada como A en la Figura 6 y continúan en la zona B, Philips recomienda que deje de utilizar el sistema.
- En caso de detectarse ruido anómalo durante los movimientos transversales del arco en C, póngase en contacto con Philips para que se pueda priorizar la inspección de su sistema.
- Distribuya la nota de seguridad urgente entre todos los usuarios del dispositivo para que estén informados del problema.
- Rellene y devuelva el formulario de respuesta adjunto 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 y la comprensión del problema, así como de las acciones necesarias que se deben tomar.

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 el sistema (o sistemas) Allura/Azurion de Philips afectado(s).

Nombre de la persona que rellena este formulario:

Firma:

Nombre en mayúsculas:

Cargo:

Número de teléfono:

Dirección de correo electrónico:

Fecha (DD-MMM-AAAA):

Para mejorar la gestión de las notificaciones, hemos habilitado una cuenta de correo electrónico exclusiva para el envío de los Formularios de Respuesta: print@creacionymontajes.com

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

Es importante que su organización confirme la recepción de esta carta. La respuesta de su organización es la evidencia necesaria para monitorizar el progreso de esta Acción correctiva de seguridad.

Apéndice A

Código del producto	Descripción del producto	Número de serie
722010	Allura Xper FD10	1060, 1163, 1164, 1364
722012	Allura Xper FD20	1014, 1019, 1034, 1054, 1063, 1077, 1113, 1187, 1212, 1218, 1219, 1229, 1254, 1306, 1327, 1333, 1335, 1337, 1344, 1356, 1369, 1399, 1406, 1433, 1439, 1504, 1537, 1555, 1589, 1633, 1676, 1683, 1726, 1746, 1803, 1806, 1844, 1850, 1853, 1904, 1908, 1909, 1922, 2003, 2071, 2076, 2086, 2089, 2108, 2215, 2219, 2282, 2338, 2417, 2466, 2594, 2875, 600, 651, 672, 735, 740, 760, 766, 852, 854, 863, 893, 908, 920, 921, 959, 963, 972, 986, 990
722022	Mesa de quirófano Allura Xper FD10	6
722023	Mesa de quirófano Allura Xper FD20	101, 102, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 112, 113, 116, 117, 118, 119, 12, 121, 122, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 13, 130, 132, 133, 134, 135, 137, 138, 14, 141, 142, 144, 145, 149, 150, 152, 158, 159, 160, 164, 165, 169, 177, 18, 2, 20, 25, 27, 31, 34, 35, 4, 41, 42, 46, 49, 5, 50, 52, 53, 58, 60, 63, 64, 65, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 75, 8, 82, 83, 85, 86, 87, 88, 9, 90, 94, 96, 98
722026	Allura Xper FD10	166, 529, 619, 1116, 1133
722028	Allura Xper FD20	1001, 1011, 1029, 1038, 1049, 1055, 1074, 1088, 1094, 1130, 1181, 1214, 1256, 1258, 1267, 1269, 128, 139, 1456, 1474, 1538, 1546, 1547, 155, 1593, 1598, 1623, 1624, 1647, 1652, 1662, 1699, 1736, 1790, 1838, 1844, 1877, 193, 1955, 2020, 210, 214, 2143, 216, 217, 2198, 2208, 2305, 2306, 233, 2340, 2372, 2436, 2460, 2482, 251, 2536, 254, 260, 2745, 278,

		2924, 30, 300, 310, 313, 315, 326, 333, 376, 38, 381, 406, 431, 444, 456, 460, 462, 485, 491, 494, 496, 498, 499, 505, 520, 528, 539, 556, 588, 589, 604, 617, 637, 657, 668, 669, 670, 672, 692, 710, 720, 748, 758, 768, 796, 802, 815, 820, 889, 895, 896, 9, 901, 910, 911, 919, 926, 930, 932, 940, 942, 952, 956, 972, 974, 975, 99
722033	Mesa de quirófano Allura Xper FD10	1
722035	Mesa de quirófano Allura Xper FD20	1, 10, 100, 101, 102, 104, 106, 107, 108, 109, 11, 110, 111, 113, 114, 116, 117, 118, 119, 12, 121, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 13, 131, 132, 134, 142, 143, 144, 145, 146, 148, 151, 153, 154, 156, 158, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 17, 171, 172, 174, 177, 183, 184, 185, 186, 19, 190, 191, 194, 195, 196, 198, 200, 201, 202, 203, 204, 206, 207, 208, 21, 212, 215, 218, 222, 226, 229, 23, 230, 231, 233, 236, 24, 242, 243, 245, 246, 248, 25, 250, 252, 253, 254, 255, 256, 258, 259, 26, 263, 265, 28, 29, 30, 31, 32, 34, 35, 38, 40, 43, 45, 46, 47, 48, 49, 52, 53, 56, 57, 58, 59, 6, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 69, 70, 71, 72, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 82, 83, 84, 85, 88, 89, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99
722079	Azurion 7 M20	1017, 1023, 1034, 1042, 1045, 1053, 1104, 1139, 1230, 1242, 1255, 1318, 217, 225, 229, 233, 234, 235, 239, 24, 25, 255, 256, 262, 281, 282, 285, 286, 287, 288, 296, 302, 31, 313, 316, 317, 32, 328, 329, 333, 335, 337, 34, 341, 346, 35, 352, 354, 356, 357, 360, 364, 369, 378, 379, 381, 389, 390, 397, 398, 399, 40, 400, 405, 408, 420, 422, 423, 428, 43, 437, 438, 450, 452, 453, 460, 463, 47,

		470, 482, 483, 484, 487, 491, 492, 493, 498, 500, 524, 533, 541, 546, 551, 557, 56, 561, 564, 574, 578, 595, 608, 621, 628, 635, 644, 651, 66, 684, 686, 694, 697, 703, 703339, 703365, 703404, 703475, 703529, 703549, 703636, 703661, 703690, 703804, 703872, 703897, 703918, 703922, 704008, 704060, 704146, 704149, 704237, 713, 716, 720, 722, 740, 745, 747, 75, 752, 764, 77, 778, 793, 794, 810, 814, 819, 831, 832, 833, 838, 840, 856, 857, 874, 879, 900, 902, 912, 939, 941, 942, 944, 969, 980, 990
722224	Azurion 7 M20	1053, 1054, 1080, 1285, 1361, 156, 1568, 187, 213, 345, 37, 491, 509, 532, 559, 596, 7, 707, 782, 785, 841, 874, 875, 9