

ATT. DIRECTOR GERENTE/RESPONSABLE DE VIGILANCIA  
FSN 2023-IGT-BST-004 (FCO72200534)

## Nota de seguridad URGENTE

Sistemas Allura Xper, Allura Centron y Azurion

Posible pérdida de la funcionalidad de adquisición de imágenes debido a la ausencia o intermitencia de la radiación de rayos X a través del interruptor de pedal alámbrico.

Septiembre de 2023

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

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

Conserve esta carta para su archivo.

Estimados Sres.:

Philips ha detectado un posible problema de seguridad con el interruptor de pedal alámbrico utilizado con los sistemas Allura Xper y Azurion de Philips, por el que la radiación de rayos X no se inicia o se inicia de forma intermitente.

El objetivo de esta Nota de seguridad URGENTE es informarle de:

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

El interruptor de pedal alámbrico se utiliza para controlar la fluoroscopia, la exposición y otras funciones, como el disparo único, el control de la luz y el cambio entre planos de rayos X (para sistemas biplanos).

Philips ha identificado casos en los que la radiación de rayos X no se puede iniciar o se inicia de forma intermitente al utilizar el interruptor de pedal alámbrico, como resultado de:

- Daños en un cable o conector de cable del interruptor de pedal debido a la aplicación de una fuerza excesiva sobre el cable, por ejemplo:
  - Se ha tirado de un cable atascado durante el giro/rotación de la mesa.
  - El cable ha quedado atrapado accidentalmente durante el movimiento o el traslado del equipo.
  - Otro equipo médico se ha desplazado por encima del cable.

- El conector de protección contra tirones<sup>1</sup> no se ha fijado correctamente durante la instalación/mantenimiento o un conector de protección contra tirones se ha roto debido a fuerzas externas aplicadas al cable del interruptor de pedal. Si se pierde el conector de protección contra tirones, al tirar del cable del interruptor de pedal este podría desconectarse del sistema.
- Daños en el cable del interruptor de pedal debidos a que el cable se ha atascado entre la mesa del paciente y la cubierta de la mesa, lo que a su vez se debe a que el zócalo de la mesa no se ha ajustado lo bastante bien para evitar que haya una separación entre la cubierta de la mesa y el suelo.
- Problemas de fabricación del proveedor relacionados con la producción de determinados componentes del interruptor de pedal.

## **2. Peligro o daño asociado con el problema**

Si la radiación de rayos X no se inicia o se inicia de forma intermitente, puede producirse una pérdida de la funcionalidad de adquisición de imágenes, lo que puede a su vez retrasar el diagnóstico o interrumpir el procedimiento.

El segmento de la población con mayor riesgo son los pacientes sometidos a intervenciones complejas/de alto riesgo y/o urgentes para el tratamiento de enfermedades potencialmente mortales (p. ej., ictus isquémico agudo, isquemia miocárdica con elevación del segmento ST). En una situación extremadamente improbable en la que todos los factores clínicos de mitigación del riesgo quizá no estén disponibles (p. ej., uso del interruptor de pedal alámbrico en la sala de control, traslado del paciente a otra sala) o sean insuficientes (p. ej., uso del interruptor manual de exposición, monitorización continua del paciente, restauración guiada y mantenimiento del suministro de oxígeno a los tejidos, administración de medicamentos), un retraso en el tratamiento de población que requiera intervención urgente podría contribuir a un mayor deterioro de su estado ya crítico lo que, a su vez, podría tener consecuencias mortales (es decir, efectos de retraso críticos y catastróficos).

Se considera que la probabilidad de que el uso del producto pueda causar o contribuir a consecuencias para la salud es remota. A la fecha de la presente carta, Philips ha recibido información sobre un episodio en el que se alega que la pérdida de la funcionalidad de adquisición de imágenes ha causado lesiones a un paciente o contribuido a ellas. Philips estima que en el 0,008% de los interruptores de pedal se pueden producir problemas que provoquen la interrupción o intermitencia de la radiación de rayos X al activar el interruptor.<sup>[2]</sup>

## **3. Productos afectados y cómo identificarlos**

### **Uso previsto**

Consulte el Apéndice A para obtener información detallada sobre el uso previsto de los sistemas Allura Xper, Allura Centron y Azurion.

El interruptor de pedal alámbrico es un dispositivo de entrada del usuario con diferentes pedales para:

---

<sup>1</sup> El conector de protección contra tirones es una brida de plástico que sujeta el cable del interruptor de pedal a fin de eliminar tensiones al conectar el cable con el sistema Allura o Azurion.

<sup>2</sup> Estimación basada en los datos de reclamaciones recopilados entre septiembre de 2020 y mayo de 2023 y el número de procedimientos por dispositivo.

- iniciar la radiación de rayos X (fluoroscopia, exposición en serie o disparo único); y
- controlar otras funciones como la luz de la sala de exploración o, en el caso de un sistema biplano, cambiar entre los planos frontal y lateral de rayos X.

### Identificación de los sistemas afectados

En el Apéndice B de esta carta se incluye una tabla con las referencias/tipos y descripciones de los modelos de los interruptores de pedal alámbricos afectados.

La referencia/el tipo de interruptor de pedal alámbrico se encuentra en la etiqueta situada en la parte inferior del interruptor correspondiente, como se muestra en la Figura 1.

Figura 1.



### 4. Acciones que deben realizar los clientes/usuarios a fin de evitar riesgos para los pacientes o usuarios

- Distribuya esta Nota de seguridad urgente a todos los usuarios para que sean conscientes del problema y siga las instrucciones que se indican a continuación.
- Mientras espera que un ingeniero de servicio técnico de Philips inspeccione el interruptor de pedal:
  - **Evite** ejercer una fuerza excesiva sobre el cable del interruptor de pedal, especialmente durante el movimiento giratorio de la mesa, a fin de evitar daños en el cable o el conector.
  - **Evite que** el cable del interruptor de pedal quede atascado entre la cubierta de la mesa y el suelo.
  - **No retire** el conector de protección contra tirones.
- Al utilizar el interruptor de pedal, siga las indicaciones especificadas en el Anexo de las instrucciones de uso que se adjunta con esta carta, incluidas las siguientes:
  - Evite pasar por encima del cable del interruptor de pedal con otros dispositivos o equipos.
  - Realice las siguientes pruebas de verificación diarias antes de utilizar el sistema:
    - inspeccione el interruptor de pedal y el cable del interruptor de pedal en busca de daños, como desgarros, cortes o abrasiones,
    - inspeccione la conexión correcta del interruptor de pedal al sistema,
    - compruebe que todos los pedales de todos los interruptores de pedal conectados funcionan correctamente.

Si se detecta algún daño o se produce un error en algún paso, no utilice el sistema y póngase en contacto inmediatamente con personal de servicio técnico cualificado.

- En caso de que los rayos X no se inicien al accionar el pedal, continúe la adquisición de imágenes con un interruptor de activación de rayos X de otro tipo, como un pedal o interruptor manual (para exposición) en la sala de control.
- Si Philips no realiza el mantenimiento preventivo del sistema, proporcione a su proveedor de servicio cualificado y autorizado una copia del Manual de mantenimiento preventivo actualizado adjunto al Apéndice C de esta carta.
- Guarde este aviso de seguridad, el Anexo a las Instrucciones de uso y el Manual de mantenimiento preventivo actualizado con la documentación del sistema.
- Cumplimente y devuelva el formulario de respuesta adjunto 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 urgente y la comprensión del problema, así como de las acciones necesarias que se deben tomar.

#### **5. Medidas que tomará Philips IGT Systems (NL-MF-000001489) para solucionar el problema**

Philips ha actualizado las instrucciones de reparación para garantizar que la mesa del paciente y la cubierta de la mesa estén correctamente ajustadas a fin de evitar que haya una separación entre la cubierta de la mesa y el suelo. Philips también ha actualizado su Manual de mantenimiento preventivo con actividades adicionales que ayudan a garantizar el correcto funcionamiento del pedal.

Philips inspeccionará todos los sistemas afectados para comprobar el cable del pedal y garantizar que el zócalo de la mesa y el conector de protección contra tirones están ajustados correctamente. Philips se pondrá en contacto con usted a fin de programar una visita para realizar dicha inspección (referencia FCO72200534). Si desea obtener más información o ayuda adicional sobre esta cuestión, póngase en contacto con su representante local de Philips.

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](mailto: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 FCO72200534.

Atentamente,



Marjan Vos  
Director de calidad – IGT Systems

## Formulario de respuesta de la nota de seguridad URGENTE

**N.º de referencia: 2023-IGT-BST-004:** sistemas Allura Xper, Allura Centron y Azurion.

Posible pérdida de la funcionalidad de adquisición de imágenes debido a la ausencia o intermitencia de la radiación de rayos X a través del interruptor de pedal alámbrico.

**Instrucciones:** Cumplimente y devuelva este formulario a Philips rápidamente, 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 acciones necesarias que se deben tomar.

Nombre de

cliente/destinatario/centro:

Dirección:

Ciudad/estado/código postal/país:

### Acciones que debe llevar a cabo el cliente:

- Distribuya la Nota de seguridad urgente a todos los usuarios a fin de informarles del problema y siga las indicaciones de las Instrucciones de uso relativas a las pruebas de verificación diarias.
- Mientras espera a que un ingeniero de Philips inspeccione el interruptor de pedal:
  - **Evite** ejercer una fuerza excesiva sobre el cable del interruptor de pedal, especialmente durante el movimiento giratorio de la mesa, a fin de evitar daños en el cable o el conector.
  - **Evite que** el cable del interruptor de pedal quede atascado entre la cubierta de la mesa y el suelo.
  - **No retire** el conector de protección contra tirones.
- Si Philips no realiza el mantenimiento preventivo del sistema, proporcione a su proveedor de servicio cualificado y autorizado una copia del Manual de mantenimiento preventivo.
- Guarde esta nota de seguridad, el Anexo de las instrucciones de uso del pedal y el Manual de mantenimiento preventivo actualizado con la documentación del sistema.

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 rellena este formulario:

Firma:

Nombre en mayúsculas:

Cargo:

Número de teléfono:

Dirección de correo electrónico:

Fecha (DD/MMM/AAAA):

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

Por favor, envíe este Formulario de Respuesta completado y firmado a: [print@creacionymontajes.com](mailto:print@creacionymontajes.com)

**APÉNDICE A****Uso previsto**

Las series **Allura Xper** y **Allura Centron** están diseñadas para realizar los siguientes procedimientos en pacientes humanos:

- Procedimientos de adquisición de imágenes vasculares, cardiovasculares y neurovasculares, incluidos procedimientos diagnósticos, intervencionistas y mínimamente invasivos. Esto comprende, por ejemplo, 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.

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.
- Asimismo:
  - o La serie Azurion se puede utilizar en un quirófano híbrido.
  - o La serie Azurion incluye varias características que permiten disfrutar de un flujo de trabajo flexible y centrado en el paciente.

**APÉNDICE B****Información del producto para identificar un interruptor de pedal afectado***Interruptor de pedal alámbrico*

| 12 NC        | Descripción                               |
|--------------|-------------------------------------------|
| 452270000141 | Interruptor de pedal CV 3p 4m             |
| 452270000142 | Interruptor de pedal CV 3p 4m             |
| 452270000143 | Interruptor de pedal CV 3p 4m             |
| 452270000144 | Interruptor de pedal CV 3p 4m             |
| 452270000381 | Interruptor de pedal CV 3p 8m             |
| 452270000382 | Interruptor de pedal CV 3p 8m             |
| 452270000383 | Interruptor de pedal CV 3p 8m             |
| 452270000384 | Interruptor de pedal CV 3p 8m             |
| 459800076001 | Interruptor de pedal biplano<br>(4p+2) 4m |
| 459800076002 | Interruptor de pedal biplano<br>(4p+2) 4m |
| 459800076003 | Interruptor de pedal biplano<br>(4p+2) 4m |
| 459800076004 | Interruptor de pedal biplano<br>(4p+2) 4m |
| 459800076021 | Interruptor de pedal biplano<br>(4p+2) 8m |
| 459800076022 | Interruptor de pedal biplano<br>(4p+2) 8m |
| 459800076023 | Interruptor de pedal biplano<br>(4p+2) 8m |
| 459800076024 | Interruptor de pedal biplano<br>(4p+2) 8m |
| 459800772191 | Interruptor de pedal CV 3p 4m             |
| 459800772192 | Interruptor de pedal CV 3p 4m             |
| 459800772193 | Interruptor de pedal CV 3p 4m             |
| 459800772194 | Interruptor de pedal CV 3p 4m             |
| 459800772201 | Interruptor de pedal CV 3p 8m             |
| 459800772202 | Interruptor de pedal CV 3p 8m             |
| 459800772203 | Interruptor de pedal CV 3p 8m             |
| 459800772204 | Interruptor de pedal CV 3p 8m             |
| 459800772211 | Interruptor de pedal biplano<br>(4p+2) 4m |
| 459800772212 | Interruptor de pedal biplano<br>(4p+2) 4m |
| 459800772213 | Interruptor de pedal biplano<br>(4p+2) 4m |

|              |                                           |
|--------------|-------------------------------------------|
| 459800772214 | Interruptor de pedal biplano<br>(4p+2) 4m |
| 459800772221 | Interruptor de pedal biplano<br>(4p+2) 8m |
| 459800772222 | Interruptor de pedal biplano<br>(4p+2) 8m |
| 459800772223 | Interruptor de pedal biplano<br>(4p+2) 8m |
| 459800772224 | Interruptor de pedal biplano<br>(4p+2) 8m |

**APÉNDICE C****Actualizaciones de mantenimiento preventivo para el interruptor de pedal.****Interruptor de pedal**

Frecuencia: Las comprobaciones deben realizarse a intervalos de 12 meses.

**Capítulo Controles del usuario****Interruptor de pedal alámbrico e inalámbrico**

Examine el interruptor de pedal para determinar si hay daños, por ejemplo en:

- Conexiones de cables
- Cables
- Apantallamiento

Examine el interruptor de pedal para determinar si hay piezas rotas o sueltas, por ejemplo, en:

- Interior de la carcasa (para ello, agite el interruptor de pedal)
- Barra de recogida

En caso de daños graves o piezas sueltas, sustituya el interruptor de pedal de acuerdo con las instrucciones de reparación. No abra el interruptor de pedal para su reparación o inspección.

**Examine la protección contra tirones del conector del interruptor de pedal alámbrico**

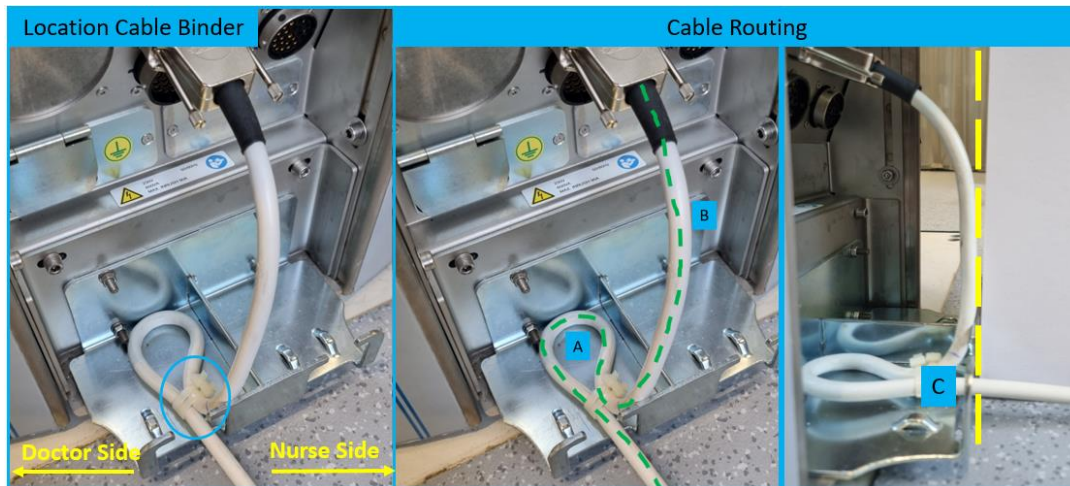
Compruebe si se está utilizando un tipo de brida sujetacables con las siguientes propiedades:

| Propiedad      | Valor                          |
|----------------|--------------------------------|
| Anchura mínima | 4,6 mm                         |
| Grosor mínimo  | 1,2 mm                         |
| Material       | Poliamida (nailon)/No metálico |

Compruebe la protección contra tirones y la disposición del cable del interruptor del pedal:

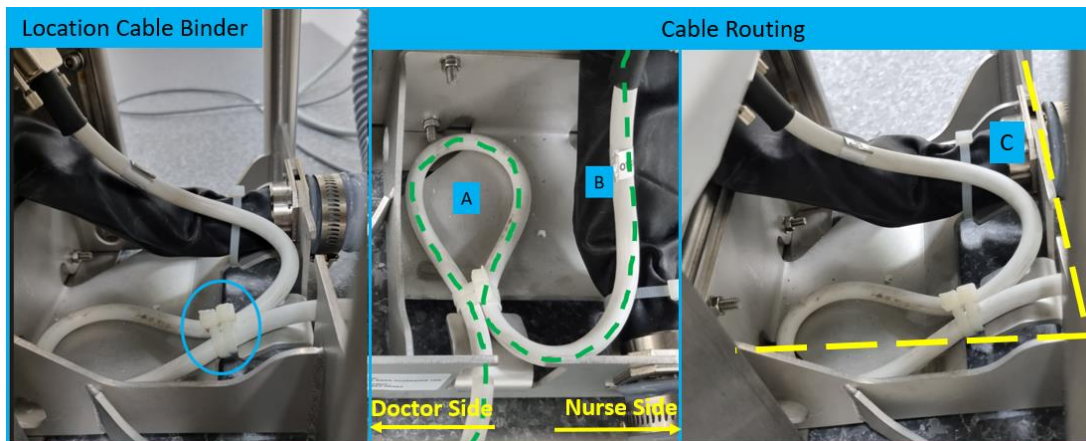
- Brida sujetacables utilizada para la protección contra tirones:
  - Tipo de brida(s) sujetacables
  - Número de bridas sujetacables
  - Posición de la(s) brida(s) sujetacables
- Colocación del cable (en cada imagen indicada con "A" "B" "C")
- Para AD7NT, hay 2 posibilidades de protección contra tirones:
  - Protección contra tirones mediante casquillo (Figura 4a)
  - Protección contra tirones mediante brida sujetacables (Figura 4b)
- Para obtener información sobre la colocación y la protección contra tirones adecuadas, consulte las figuras 1-6 (a continuación).

**Figura 1: Mesa del paciente AD7XT y AD7XNT**



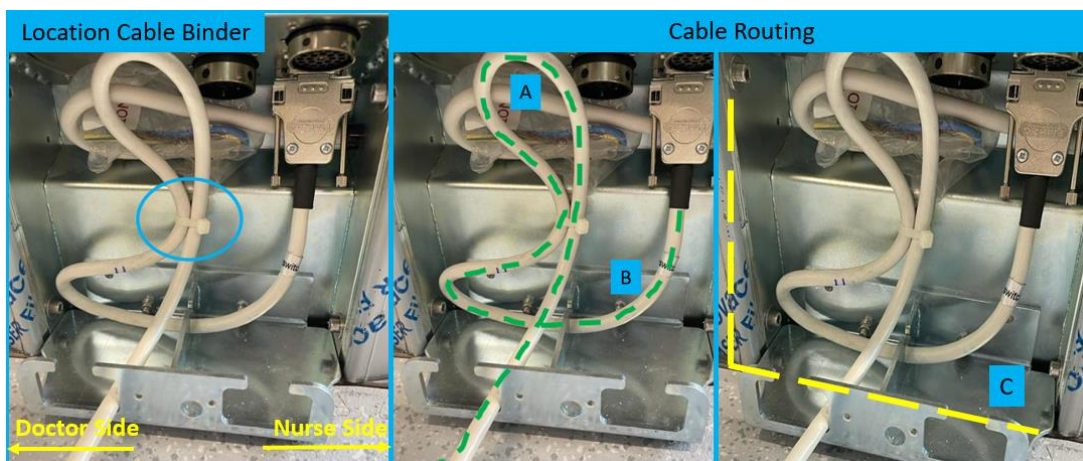
Número de bridas sujetacables: 2 (dos)

**Figura 2: Protección contra tirones de la mesa del paciente con riel OP auxiliar AD7XT y AD7XNT**



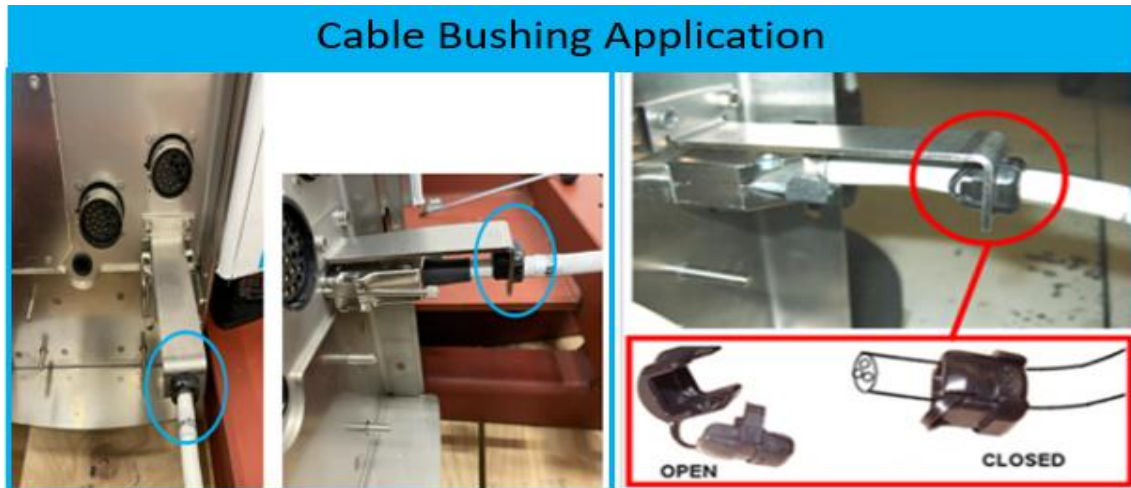
Número de bridas sujetacables: 2 (dos)

**Figura 3: Mesa del paciente AD7**

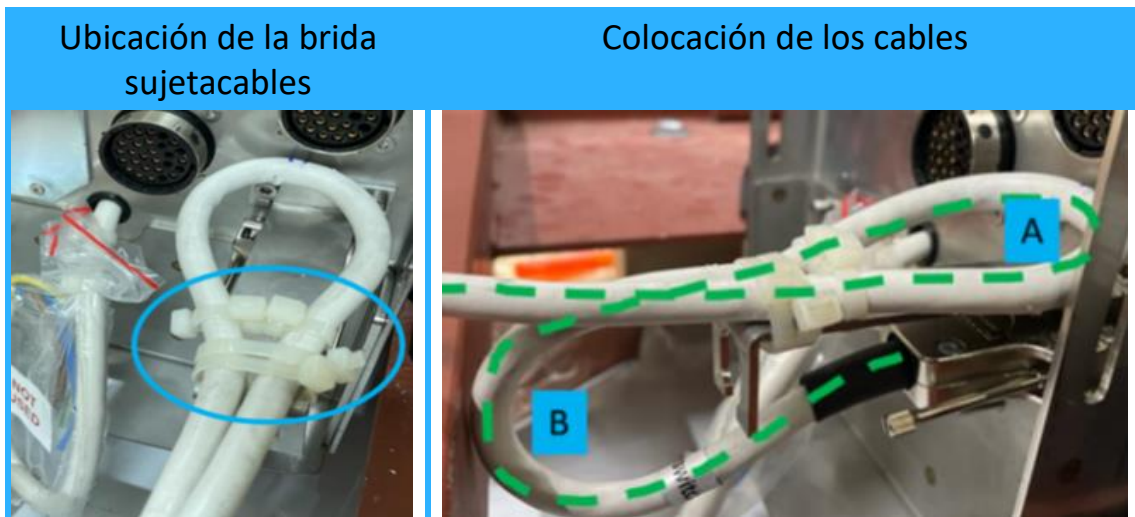


Número de bridas sujetacables: 1 (una)

**Figura 4a: Mesa del paciente AD7NT con protección contra tirones con casquillo**

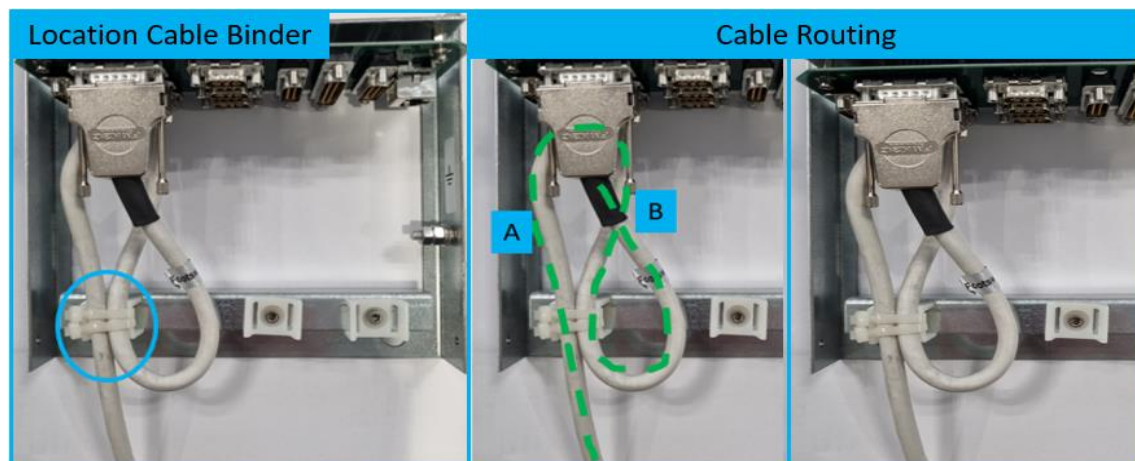


**Figura 4b: Mesa del paciente AD7NT con brida sujetacables**



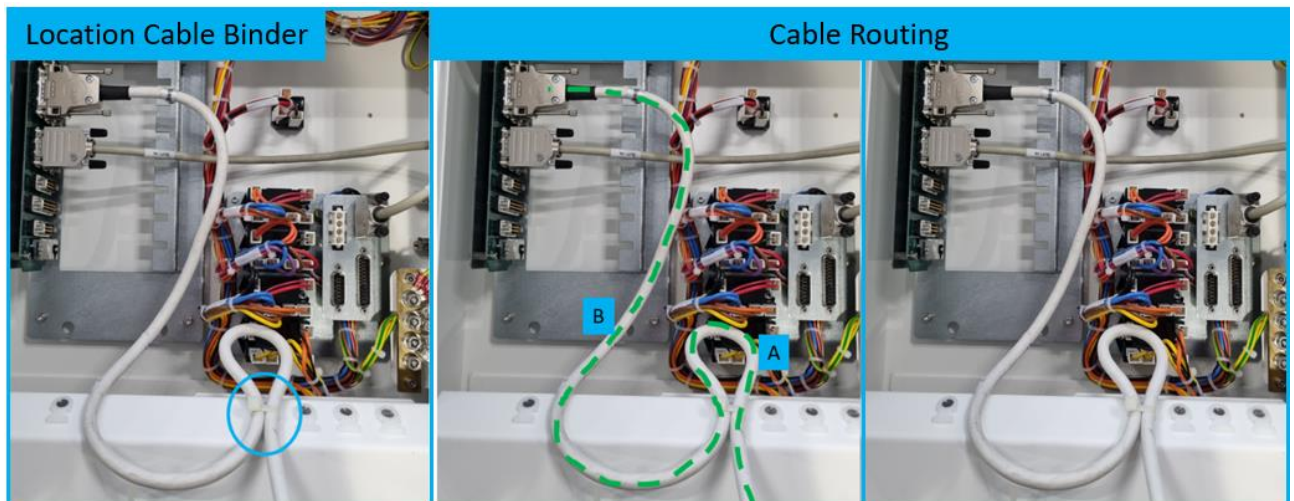
Número de bridas sujetacables: 5 (cinco)

**Figura 5: Caja de conexión mural para pedestal**



Número de bridas sujetacables: 2 (dos)

**Figura 6: Caja de conexión mural para mesa quirúrgica**



Número de bridas sujetacables: 1 (una)

Si la protección contra tirones o la colocación no son correctas, resuelva el problema de acuerdo con las instrucciones de reparación.

## Cubierta del zócalo AD7X

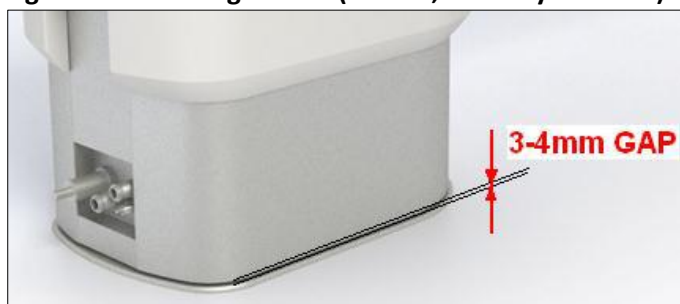
### Soporte del paciente AD7NT, AD7X(N)T

#### Cubierta de zócalo

Compruebe la separación de la cubierta del zócalo:

- Para una mesa no giratoria
  - Asegúrese de que la separación con la placa de protección del líquido es de 3-4 mm
  - Consulte la figura 7
- Para mesas giratorias
  - Asegúrese de que la separación con la cubierta giratoria es de 3-4 mm
  - Consulte la figura 8

**Figura 7: Mesa no giratoria (AD7NT, AD7XT y AD7XNT)**



**Figura 8: Mesa giratoria (AD7NT, AD7XT y AD7XNT)**



Si la separación entre las cubiertas del zócalo y el suelo no cumple los requisitos anteriores, ajuste la cubierta del zócalo según las instrucciones de reparación.