

ATT. DIRECTOR GERENTE/RESPONSABLE DE VIGILANCIA
FSN 2023-IGT-BST-013(FCO72200545)

Nota de Seguridad Urgente Actualizada

Sistemas Allura Xper, Allura Centron, Azurion y MultiDiagnost-Eleva
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

Referencia de Philips: 2023-IGT-BST-013

Noviembre de 2023

Asunto: Información para los clientes sobre la actualización de una nota de seguridad.

Estimados Sres.:

Con esta carta queremos informarle de que Philips ha actualizado la nota de seguridad enviada el pasado mes de agosto de 2023 (ref.: 2023-IGT-BST-013) en relación con la posibilidad de que el interruptor de pedal alámbrico e inalámbrico se atasque en la posición activa y provoque radiación accidental en los sistemas Allura Xper, Allura Centron, Azurion y MultiDiagnost-Eleva de Philips.

Las actualizaciones debían incluir:

- Un enlace/código QR para ver una demostración en vídeo del proceso de limpieza y el uso de la bolsa protectora. Consulte la sección 4, de la nota de seguridad actualizada.
- Un recordatorio para informar a Philips de cualquier incidencia relacionada con que un interruptor de pedal se atasque y provoque una radiación no intencionada de cualquier cantidad. Consulte la sección 4: "En caso de que el interruptor de pedal se atasque y provoque una radiación no intencionada de cualquier cantidad, informe de la incidencia a Philips poniéndose en contacto con su representante local de Philips".
- Actualizaciones del anexo de las Instrucciones de uso para incluir instrucciones relacionadas con el interruptor de pedal adicional en la sala de exploración y una colocación recomendada del interruptor de pedal adicional. Consulte el anexo adjunto a la nota de seguridad actualizada. Además, se ha añadido una aclaración adicional a la sección "Utilización de una cubierta en el interruptor de pedal alámbrico y el interruptor de pedal inalámbrico". Consulte el anexo adjunto a la nota de seguridad actualizada.

En la nota de seguridad le pedimos que devuelva el formulario de respuesta. Si ya ha enviado el formulario de respuesta de la primera carta que enviamos, no es necesario que vuelva a enviarlo de nuevo. En caso de que aún no haya enviado el formulario de respuesta, utilice el formulario de respuesta incluido en la nota de seguridad actualizada.

Si desea obtener más información o ayuda adicional sobre esta cuestión, póngase en contacto con su representante local de Philips.

Atentamente,

Marjan Vos

Electronically signed by: Marjan Vos
Reason: I am signing as approver
Date: Oct 31, 2023 11:31 GMT+1

Marjan Vos
Director de calidad – IGT Systems

ATT. DIRECTOR GERENTE/RESPONSABLE DE VIGILANCIA
FSN 2023-IGT-BST-013(FCO72200545)

Nota de Seguridad URGENTE

Sistemas Allura Xper, Allura Centron, Azurion y MultiDiagnost-Eleva.

Es posible que el interruptor de pedal alámbrico e inalámbrico se atasque en la posición activa, lo que provoca radiación accidental.

Noviembre de 2023

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

Les pedimos 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 e inalámbrico utilizado con los sistemas Allura Xper, Allura Centron, Azurion y MultiDiagnost-Eleva de Philips, en los que existe la posibilidad de que se produzca radiación accidental.

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 e inalámbrico 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).

El interruptor de pedal puede atascarse en la posición activa cuando el usuario lo suelta, lo que puede provocar radiación no deseada debido a:

- Acumulación de líquidos densos o pegajosos en el interruptor de pedal (p. ej., sangre o líquido de contraste), si no se limpia correctamente.
- Uso de fundas de protección del tamaño incorrecto o colocadas incorrectamente en el interruptor de pedal.
- Desplazamiento de un tornillo que sujeta la barra de recogida (vea **la Figura 1**) del interruptor de pedal, de modo que se queda atascado dentro de la carcasa del interruptor de pedal.
- Se ha dejado un tornillo adicional accidentalmente dentro de la carcasa del interruptor de pedal durante la fabricación.

2. Peligro o daño asociado con el problema

Si el interruptor de pedal se queda atascado, el paciente puede verse expuesto, de forma accidental, a radiación adicional, lo que podría contribuir al desarrollo de efectos limitados/transitorios (deterministas) de la radiación

en la población de mayor riesgo (pacientes pediátricos, mujeres embarazadas y pacientes con efectos de radiación existentes). Es poco probable que existan efectos a largo plazo (estocásticos).

Además, si se intenta desatascar el interruptor de pedal durante un procedimiento (p. ej., ajustar el interruptor para que se suelte), se podría provocar un retraso en el procedimiento. Se considera que la probabilidad de consecuencias adversas para la salud, reversibles médicamente o transitorias, es remota.

Philips no ha recibido ningún informe de daños derivados de interruptores de pedal atascados.

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, Azurion y MultiDiagnost-Eleva.

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

- 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 el plano de rayos X frontal y lateral.

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 afectados.

La referencia/el tipo de interruptor de pedal se encuentra en la etiqueta situada en la parte inferior del interruptor de pedal, 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 a todos los usuarios para que sean conscientes del problema y siga las instrucciones que se indican a continuación.

Limpieza del interruptor de pedal y uso de las fundas protectoras

- De acuerdo con el Anexo de las Instrucciones de uso adjunto a esta carta:
 - Limpie el interruptor de pedal para eliminar cualquier líquido denso o pegajoso.
 - Utilice una bolsa protectora para proteger el interruptor de pedal contra residuos durante las intervenciones quirúrgicas.
- Continúe utilizando una bolsa protectora y limpiando el interruptor de pedal de acuerdo con los requisitos de frecuencia indicados en el Anexo de las Instrucciones de uso.

Visite [https://www.learningconnection.philips.com/en/image-guided-therapy-education/cleaning_instructions] o escanee el código QR para ver una demostración en vídeo del proceso de limpieza y el uso de la bolsa protectora, tal y como se describe en el anexo de las instrucciones de uso.



Si tiene alguna pregunta sobre los métodos de limpieza, póngase en contacto con su representante local de Philips.

Desplazamiento del tornillo

- Inspeccione el asa del interruptor de pedal para asegurarse de que está bien fijada y no se ha aflojado. Si el asa del interruptor de pedal se ha desplazado, deje de utilizarlo y póngase en contacto con Philips para sustituirlo.
- Siga las instrucciones del Anexo de las Instrucciones de uso adjunto para manipular el interruptor de pedal. En concreto:
 - Utilice **únicamente** el asa del interruptor de pedal para levantarlo y volver a colocarlo.
 - **No** pise ni se ponga de pie sobre el asa.
- Conserve esta Nota de seguridad y el Anexo a las Instrucciones de uso junto con la documentación del sistema.
- En caso de que el interruptor de pedal se atasque y provoque una radiación no intencionada de cualquier cantidad, informe de la incidencia a Philips poniéndose en contacto con su representante local de Philips.
- Si no utiliza Philips para realizar el mantenimiento preventivo de su sistema, informe a su proveedor de servicio cualificado y autorizado de que, durante el ciclo de mantenimiento preventivo de 6 meses, debe inspeccionarse el interruptor de pedal y si está sucio, se debe recordar al usuario que limpie y utilice una cubierta protectora según el anexo de las instrucciones de uso.
- Cumplimente y devuelva el formulario de respuesta adjunto al correo print@creacionymontajes.com 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, la comprensión del problema y las acciones necesarias que se deben tomar.

5. Medidas que llevará a cabo Philips para solucionar el problema

Philips se pondrá en contacto con usted para programar una visita para inspeccionar el interruptor de pedal y proporcionarle una copia del Anexo a las Instrucciones de uso (referencia FCO72200545).

Según la información disponible, los sistemas pueden seguir utilizándose de forma segura de acuerdo con las instrucciones de uso del dispositivo y las instrucciones proporcionadas en esta Nota de seguridad.

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 FCO72200545.

Atentamente,

Marjan Vos

Electronically signed by: Marjan Vos
Reason: I am signing as approver
Date: Oct 31, 2023 11:31 GMT+1

Marjan Vos
Director de calidad – IGT Systems

Formulario de Respuesta de la Nota de Seguridad URGENTE

Referencia: 2023-IGT-BST-013: Sistemas Allura Xper, Allura Centron, Azurion y MultiDiagnost-Eleva.

Es posible que el interruptor de pedal alámbrico e inalámbrico se atasque en la posición activa, lo que provoca radiación accidental.

Instrucciones: Rellene y devuelva este formulario al correo print@creacionmontajes.com 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 acciones necesarias que se deben tomar.

Nombre de cliente/destinatario/centro: _____

Dirección: _____

Ciudad/ código postal/país: _____

Acciones que debe llevar a cabo el cliente:

- Distribuya la Nota de seguridad urgente a todos los usuarios para que sean conscientes del problema y siga el Anexo de las Instrucciones de uso que se proporciona con respecto a:
 - Limpieza del interruptor de pedal y uso de las fundas protectoras
 - Inspección del asa del interruptor de pedal
 - Manejo del interruptor de pedal
- Guarde la Nota de seguridad urgente y el Anexo a las Instrucciones de uso junto con la documentación del sistema.
- En caso de que el interruptor de pedal se atasque y provoque una radiación no intencionada de cualquier cantidad, informe de la incidencia a Philips poniéndose en contacto con su representante local de Philips.

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 seguridad urgente.

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

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

APÉNDICE A**Uso previsto**

Las **series Allura Xper y Allura Centron** están diseñadas 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, 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.
- Asimismo:
 - El sistema Allura Centron no está diseñado para uso quirúrgico. Solo está diseñado para uso intervencionista.

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

El sistema **MultiDiagnost-Eleva** es un sistema de aplicación de imágenes universal/multifuncional. Se pueden realizar radiografías generales, fluoroscopias y angiografías junto con aplicaciones intervencionistas más especializadas en pacientes humanos. Esto incluye las siguientes áreas generales:

- Aparato digestivo: estudios de deglución, esófago, estómago, intestino delgado, colon, defecografía, CPRE, colangiografía con tubo en T, biopsias hepáticas y derivaciones transyugular intrahepáticas portosistémicas (DPIT).
- Aparato esquelético: estudios óseos.
- Aparato urinario: PIV, cistografía, nefrolitotomía y reemplazo de tubo de nefrostomía o nefrolitotomía percutánea.
- Aparato reproductivo: histerosalpingografía, vena espermática y cavernografía.
- Aparato respiratorio: tórax, broncoscopia y biopsias pulmonares.
- Aparato circulatorio: venografía, arteriografía, terapia trombolítica, embolización, embolectomía, colocación del filtro en la VCI, dilataciones y colocación de stent.
- Varios: artrografía, mielografía, inyecciones de la articulación facetaria, discografía y sialografía.

APÉNDICE B

Información del producto para identificar un interruptor de pedal afectado.

Interruptor de pedal alámbrico:

Ref / Type	Model	Ref / Type	Model
452270000141	Footswitch CV 3p 4m	459800076023	Biplane Footswitch (4p+2) 8m
452270000142	Footswitch CV 3p 4m	459800076024	Biplane Footswitch (4p+2) 8m
452270000143	Footswitch CV 3p 4m	459800772191	Footswitch CV 3p 4m
452270000144	Footswitch CV 3p 4m	459800772192	Footswitch CV 3p 4m
452270000151	Footswitch MD 3p 6m	459800772193	Footswitch CV 3p 4m
452270000152	Footswitch MD 3p 6m	459800772194	Footswitch CV 3p 4m
452270000153	Footswitch MD 3p 6m	459800772201	Footswitch CV 3p 8m
452270000154	Footswitch MD 3p 6m	459800772202	Footswitch CV 3p 8m
452270000381	Footswitch CV 3p 8m	459800772203	Footswitch CV 3p 8m
452270000382	Footswitch CV 3p 8m	459800772204	Footswitch CV 3p 8m
452270000383	Footswitch CV 3p 8m	459800772211	Biplane Footswitch (4p+2) 4m
452270000384	Footswitch CV 3p 8m	459800772212	Biplane Footswitch (4p+2) 4m
459800076001	Biplane Footswitch (4p+2) 4m	459800772213	Biplane Footswitch (4p+2) 4m
459800076002	Biplane Footswitch (4p+2) 4m	459800772214	Biplane Footswitch (4p+2) 4m
459800076003	Biplane Footswitch (4p+2) 4m	459800772221	Biplane Footswitch (4p+2) 8m
459800076004	Biplane Footswitch (4p+2) 4m	459800772222	Biplane Footswitch (4p+2) 8m
459800076021	Biplane Footswitch (4p+2) 8m	459800772223	Biplane Footswitch (4p+2) 8m
459800076022	Biplane Footswitch (4p+2) 8m	459800772224	Biplane Footswitch (4p+2) 8m

Interruptor de pedal inalámbrico:

Ref / Type	Model	Ref / Type	Model
459800415531	Wireless FootSwitch 3P (WFS 3P)	459800772231	Wireless Footswitch 3P (WFS 3P)
459800415532	Wireless FootSwitch 3P (WFS 3P)	459800772232	Wireless Footswitch 3P (WFS 3P)
459800415533	Wireless FootSwitch 3P (WFS 3P)	459800772233	Wireless Footswitch 3P (WFS 3P)
459800415534	Wireless FootSwitch 3P (WFS 3P)	459800772261	Wireless Footswitch 4P+2 (WFS 4P+2)
459800415535	Wireless FootSwitch 3P (WFS 3P)	459800772262	Wireless Footswitch 4P+2 (WFS 4P+2)
459800415571	Wireless Footswitch 4p+2 (WFS 4p+2)	459800772263	Wireless Footswitch 4P+2 (WFS 4P+2)
459800415572	Wireless Footswitch 4p+2 (WFS 4p+2)	459801238191	Wireless Footswitch 3P
459800415573	Wireless Footswitch 4p+2 (WFS 4p+2)	459801238211	Wireless Footswitch 4P+2
459800415574	Wireless Footswitch 4p+2 (WFS 4p+2)	459801238231	Wireless Footswitch 3P
459800415575	Wireless Footswitch 4p+2 (WFS 4p+2)	459801238251	Wireless Footswitch 4P+2