

ATT. DIRECTOR GERENTE/RESPONSABLE DE VIGILANCIA
FSN 2023-IGT-BST-012 (FCO72200544)

Nota de seguridad URGENTE

Sistema Azurion de Philips

Pérdida del funcionamiento debido a un fallo del generador Certeray

Febrero de 2024

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 en un número limitado de sistemas Azurion que pueden sufrir una interrupción de la alimentación, lo que provocaría que el dispositivo no esté disponible para su uso. El objetivo de esta Nota de seguridad URGENTE es informarle de:

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

El sistema Azurion de Philips contiene un generador Certeray que puede fallar debido a un posible cortocircuito en la placa de circuito impreso (PCBA, por sus siglas en inglés) en el punto EVR (inversor de corriente). Si se produce un cortocircuito, los fusibles saltarán y el sistema dejará de funcionar debido a una pérdida de alimentación. En este caso, la fuente de corriente eléctrica se detendrá, lo que evitará daños adicionales. Antes de que se salten los fusibles, puede que los usuarios perciban un olor a quemado procedente del generador.

2. Peligro o daño asociado con el problema

Durante la instalación o el uso clínico, se puede producir una interrupción de la alimentación como consecuencia de un cortocircuito en el generador Certeray. Si este problema se produce durante el uso clínico, puede provocar una pérdida de alimentación eléctrica, lo que puede causar un retraso del procedimiento o la finalización de este.

Hasta la fecha, Philips no ha recibido ninguna queja o informe de daños a pacientes o usuarios por este problema.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

Uso previsto

La serie Azurion (en la mesa del quirófano utilizada) 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.

Identificación de los sistemas afectados

En esta carta se hace referencia a un número limitado de sistemas Azurion enviados entre septiembre de 2022 y marzo de 2023. Hay 175 sistemas con los siguientes números de modelo que pueden verse afectados por este problema.

Modelo	Descripción
722221 722222 722280	Azurion 3
722227 722228	Azurion 5
722223 722224 722225 722226	Azurion 7

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

- Distribuya este aviso a todo el personal clínico y a cualquier personal de servicio técnico cualificado que pueda reparar el sistema para que estén informados del problema.
- Guarde esta nota de seguridad urgente con la documentación del sistema hasta que Philips implemente la acción correctiva en su sistema.
- Si el generador Certeray falla, deje de utilizar el sistema y póngase en contacto con nuestro Departamento de Servicio Técnico a través del número de teléfono 900 180 612.
- Coloque una copia de este aviso en un lugar visible en las salas de control y técnica (p. ej., en la puerta).
- 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.

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

Como solución, Philips sustituirá el inversor de corriente del armario del generador de Azurion en todos los sistemas Azurion afectados mediante la implementación de las modificaciones y actualizaciones de software y hardware que no impliquen un cambio de funcionalidad del equipo (FCO72200544).

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 FCO72200544.

Atentamente,



Marjan Vos
Director de calidad – IGT Systems

FORMULARIO DE RESPUESTA DE LA NOTA DE SEGURIDAD URGENTE

Referencia: 2023-IGT-BST-012 Pérdida del funcionamiento del sistema Azurion de Philips debido a un fallo del generador Certeray (FCO72200544)

Instrucciones: Rellene 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/código postal/país: _____

Acciones que debe llevar a cabo el cliente:

- Distribuya esta nota de seguridad urgente a todo el personal clínico y a cualquier personal de servicio técnico cualificado que pueda reparar el sistema para que estén informados del problema.
- Guarde esta nota de seguridad urgente con la documentación del sistema hasta que Philips implemente la acción correctiva en su sistema.
- Si el generador Certeray falla, deje de utilizar el sistema y póngase en contacto con su representante local de Philips.
- Coloque una copia de este aviso en un lugar visible en las salas de control y técnica (p. ej., en la puerta).

Acusamos recibo de la nota de seguridad urgente adjunta, que entendemos, y confirmamos que la información de este aviso se ha distribuido correctamente a todos los usuarios que trabajan con el sistema Azurion.

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@creacionymontajes.com

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