

**ATT. DIRECTOR GERENTE/RESPONSABLE DE VIGILANCIA
FSN 2023-IGT-BST-006 (FCO72200536, FCO72200576 y FCO72200577)**

Nota de Seguridad URGENTE

Azurion, Allura Xper, Integris y MultiDiagnost Eleva de Philips

Possible desprendimiento del soporte de las cubiertas de cables que puede provocar la caída de piezas o la caída de una parte de la cubierta de los cables

Septiembre 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 informados. Es importante entender las implicaciones de esta Nota de Seguridad.

Conserve esta carta para sus archivos.

Estimados Sres.:

Philips ha observado un posible problema de seguridad relacionado con los soportes de las cubiertas de cables de las familias de productos Azurion, Allura Xper, Integris y MultiDiagnost Eleva de Philips. El objetivo de esta nota de seguridad URGENTE es informarle sobre:

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

Philips ha observado que, debido a las fuerzas que se ejercen al mover o girar el monitor del sistema, los pernos y las piezas de plástico de los soportes de las cubiertas de cables que sujetan la cubierta de los cables a la suspensión de los monitores en el techo pueden aflojarse o romperse (véase la Figura 1). En ese supuesto, las piezas de plástico o los pernos de metal de los soportes de las cubiertas de cables podrían caerse, o bien una parte de la cubierta de cables podría caer tras desprenderse uno de estos soportes.

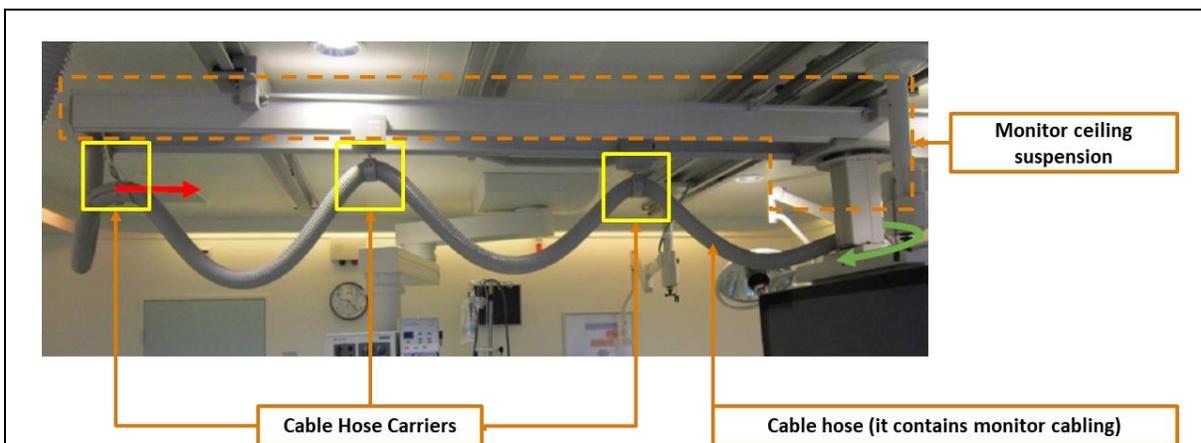


Figura 1: Cuando el monitor se mueve o gira (flecha verde), la cubierta de cables tira de los soportes y ejerce fuerza en la articulación y en las uniones con pernos (recuadro amarillo).

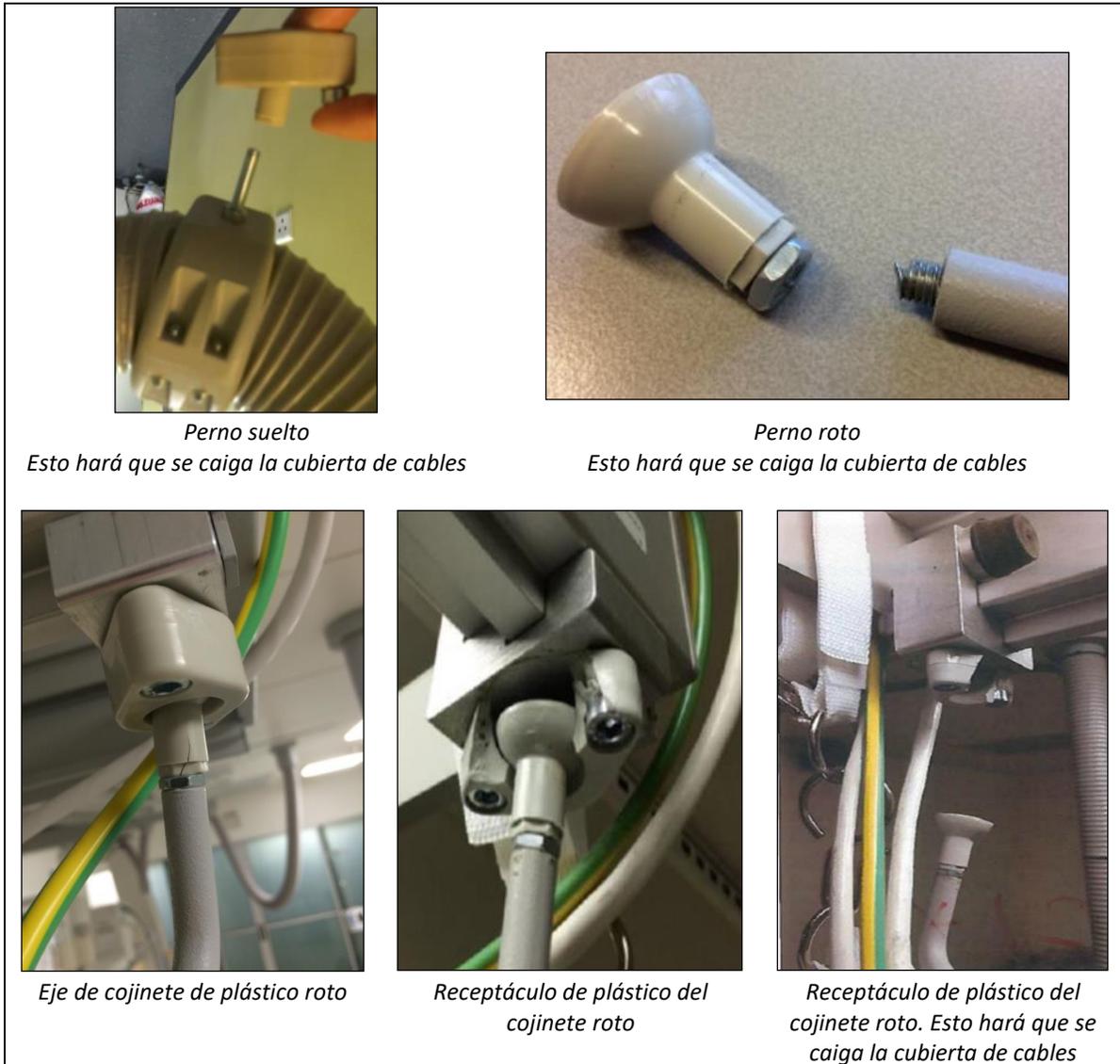


Figura 2: Ejemplos de pernos y piezas de plástico flojos y rotos.

2. Peligro o daño asociado con el problema

La caída de piezas del soporte o la caída de la cubierta de cables puede causar lesiones a un operador, a otras personas presentes o a los pacientes que estén siendo tratados con el equipo (p. ej., hematomas/contusiones, laceraciones, dolor, lesiones en la cabeza, daños en músculos o tendones y rigidez del cuello). No cabe esperar que se produzcan consecuencias adversas graves para la salud.

A la fecha de esta carta, se han notificado ocho (8) casos a Philips en los que se describen lesiones causadas a los operadores (p. ej., cortes, heridas, golpes, llagas, rigidez del cuello y dolor de cabeza).

Philips estima que el 0,0006% de los soportes de cubiertas de cables instalados pueden experimentar este problema durante un procedimiento.

La caída de piezas o una caída de la cubierta de cables no afectan al funcionamiento del sistema.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

Este problema afecta a los sistemas Azurion y Allura Xper de Philips con monitores montados en suspensión en techo y todos los sistemas Integris y MultiDiagnost Eleva.

En el **Apéndice A** de esta carta se incluye una tabla con los códigos del sistema y los nombres comerciales, así como el uso previsto, de los sistemas afectados.

4. Acciones deben realizar los clientes/usuarios a fin de reducir los riesgos para los pacientes y usuarios

- a. Los sistemas afectados pueden seguir utilizándose de acuerdo con sus Instrucciones de uso y las instrucciones que se indican a continuación.
- b. Evite que los operadores o las personas próximas se sitúen debajo de los soportes de las cubiertas de cables, especialmente al mover o girar el monitor del sistema.
- c. Evite colocar al paciente debajo de los soportes de las cubiertas de cables (p. ej., durante el transporte).
- d. Si observa pernos sueltos o rotos, o piezas de plástico rotas, en los portacables (véase la Figura 2), póngase en contacto inmediatamente con su representante local de Philips.
- e. Como parte del ciclo de mantenimiento preventivo, Philips comprobará la suspensión de monitores en techo, incluidos los soportes de las cubiertas de cables, tal y como se indica en la Actualización del Manual de mantenimiento preventivo que se adjunta en el Apéndice B.
 - Guarde una copia de esta Actualización del Manual de mantenimiento preventivo con su manual actual.
 - Si Philips no realiza el mantenimiento preventivo del sistema, proporcione a su proveedor de servicio cualificado y autorizado una copia de la Actualización del Manual de mantenimiento preventivo.
- f. Distribuya esta nota de seguridad urgente a todos los usuarios del sistema para que sean conscientes del problema y siga las instrucciones que se indican arriba. Guarde esta nota de seguridad con la documentación del sistema hasta que Philips haya solucionado el problema del sistema.
- g. Complimente y devuelva el formulario de respuesta adjunto (página 4) a Philips lo antes posible, no más tarde de 30 días desde su recepción. Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la carta de seguridad urgente, así como la comprensión del problema y de las acciones necesarias que se deben tomar.

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

Philips está rediseñando los soportes de las cubiertas de cables. Una vez que estén disponibles los soportes rediseñados, Philips se pondrá en contacto con usted con el fin de concertar una visita para instalarlos en los sistemas afectados (referencias FCO72200536, FCO72200576 y FCO72200577). A la fecha de la carta donde se recoge esta nota de seguridad urgente, Philips espera que la solución esté disponible en el tercer trimestre de 2025.

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 2023-IGT-BST-006.

Atentamente,



Marjan Vos
Head of Quality – IGT Systems

Marjan Vos
Director de calidad – IGT Systems

Formulario de Respuesta de la Nota de Seguridad URGENTE

Referencia: 2023-IGT-BST-006: Azurion, Allura Xper, Integris y MultiDiagnost Eleva de Philips: Posible desprendimiento del soporte de las cubiertas de cables que puede provocar la caída de piezas o la caída de una parte de la cubierta de los cables.

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 carta de seguridad urgente, así como la comprensión del problema y de 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:

- a. Los sistemas afectados pueden seguir utilizándose de acuerdo con sus Instrucciones de uso y las instrucciones que se indican a continuación.
- b. Evite que los operadores o las personas próximas se sitúen debajo de los soportes de las cubiertas de cables, especialmente al mover o girar el monitor del sistema.
- c. Evite colocar al paciente debajo de los soportes de las cubiertas de cables (p. ej., durante el transporte).
- d. Si observa pernos sueltos o rotos, o piezas de plástico rotas, en los portacables (véase la Figura 2), póngase en contacto inmediatamente con su representante local de Philips.
- e. Como parte del ciclo de mantenimiento preventivo, Philips comprobará la suspensión de monitores en techo, incluidos los soportes de las cubiertas de cables, tal y como se indica en la Actualización del Manual de mantenimiento preventivo que se adjunta en el Apéndice B.
 - o Guarde una copia de esta Actualización del Manual de mantenimiento preventivo con su manual actual.
 - o Si Philips no realiza el mantenimiento preventivo del sistema, proporcione a su proveedor de servicio cualificado y autorizado una copia de la Actualización del Manual de mantenimiento preventivo.
- f. Distribuya esta nota de seguridad urgente a todos los usuarios del sistema para que sean conscientes del problema y siga las instrucciones que se indican arriba. Guarde esta nota de seguridad con la documentación del sistema hasta que Philips haya solucionado el problema del sistema.

Acusamos recibo de la carta que contiene 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 nota de seguridad urgente.

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

Apéndice A: Sistemas afectados

Código del sistema	Nombre comercial
722282	Azurion 7 M20
722281	Azurion 5 M20
722236	Azurion 7 B20
722235	Azurion 7 B12
722234	Azurion 7 M20
722233	Azurion 7 M12
722228	Azurion 5 M20
722227	Azurion 5 M12
722226	Azurion 7 B20
722225	Azurion 7 B12
722224	Azurion 7 M20
722223	Azurion 7 M12
722222	Azurion 3 M15
722221	Azurion 3 M12
722079	Azurion 7 M20
722078	Azurion 7 M12
722068	Azurion 7 B20
722067	Azurion 7 B12
722064	Azurion 3 M15
722063	Azurion 3 M12
722059	Mesa de quirófano Allura Xper FD20/15
722058	Allura Xper FD20/15
722044	INTEGRIS Allura 15-12 (biplano)
722043	Integris Allura 15 y 12 (monoplano)
722039	Mesa de quirófano Allura Xper FD20/20
722038	Allura Xper FD20/20
722035	Mesa de quirófano Allura Xper FD20
722030	Integris CV Cesar-Powerpack-Visub-Nicol

Código del sistema	Nombre comercial
722029	Allura Xper FD20/10
722028	Allura Xper FD20
722027	Allura Xper FD10/10
722026	Allura Xper FD10
722025	Mesa de quirófano para equipo biplano Allura Xper FD20
722023	Mesa de quirófano Allura Xper FD20
722021	INTEGRIS Allura 9 (biplano)
722020	Mesa de quirófano para equipo biplano Allura Xper FD20
722018	Integris Allura 9
722017	Integris H5000 F/Allura 9F
722016	Integris H5000 C/Allura 9C
722015	Mesa de quirófano Allura Xper FD20
722013	Equipo biplano Allura Xper FD20
722012	Allura Xper FD20
722011	Allura Xper FD10/10
722010	Allura Xper FD10
722008	Equipo biplano Allura Xper FD20
722006	Allura Xper FD20
722005	Allura Xper FD10/10
722003	Allura Xper FD10
722002	Allura Xper FD10F
722001	Allura Xper FD10C
708038	MultiDiagnost Eleva con detector plano
708037	MultiDiagnost Eleva con detector plano
708036	MultiDiagnost Eleva
708034	MultiDiagnost Eleva con detector plano
708032	MultiDiagnost Eleva

Uso previsto

La **serie Azurion** se ha diseñado para realizar:

- 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 una serie de características que permiten disfrutar de un flujo de trabajo flexible y centrado en el paciente.

La serie Azurion está diseñada para todos los pacientes humanos de todas las edades. El peso del paciente está limitado a las especificaciones de la mesa del paciente.

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 drenajes, biopsias y procedimientos de vertebroplastia.
- Asimismo:
 - o La serie Allura Xper (excepto Centron) es compatible con un quirófano híbrido.
 - o Los sistemas Allura Xper FD 10 (excepto Centron) son compatibles con determinados sistemas de navegación magnética.

La serie Allura Xper está diseñada para todos los pacientes humanos de todas las edades. El peso del paciente está limitado a las especificaciones de la mesa del paciente.

La **serie Integris** está diseñada para procedimientos de diagnóstico cardiovascular, vascular y terapéutico.

MultiDiagnost Eleva está diseñado para utilizarse como un sistema multifuncional/universal. Se puede realizar radiografía/fluoroscopia general, fluoroscopia, radiografía y angiografía junto con aplicaciones intervencionistas más especializadas.

Apéndice B: Actualización del Manual de mantenimiento preventivo

1.1. Suspensión de monitores en techo (rieles de techo)

1.1.1. Examine el marco del monitor (Azurion y Allura Xper de Philips)

1. Asegúrese de que los asideros estén bien sujetos.
2. Asegúrese de que los monitores estén bien sujetos.
3. Examine la rigidez física del marco del monitor.
4. Si procede, asegúrese de que el soporte de la caja de conexión mural y los accesorios de esta se encuentren bien sujetos.

1.1.2. Examine los soportes de las cubiertas de cables (Azurion, Allura Xper, Integris y MultiDiagnost Eleva de Philips)

1. Localice los soportes de las cubiertas de cables.
2. Asegúrese de que los soportes móviles de las cubiertas de cables discurren sin obstrucciones.
3. Asegúrese de que los pernos y las tuercas de los soportes de las cubiertas de cables estén debidamente fijados.

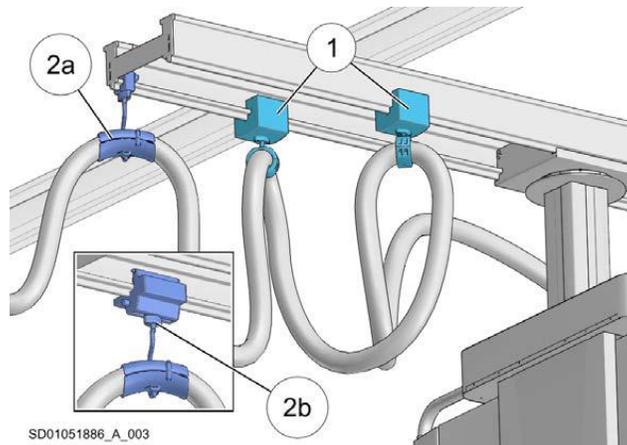


Fig. 01: Soportes móviles de las cubiertas de cables fijos (1+2b) y soportes fijos (2a).

4. Examine la fijación y el estado de la base de montaje (B)
 - Si hay algún daño en la base de montaje (por ejemplo, grietas o piezas rotas), sustitúyala.

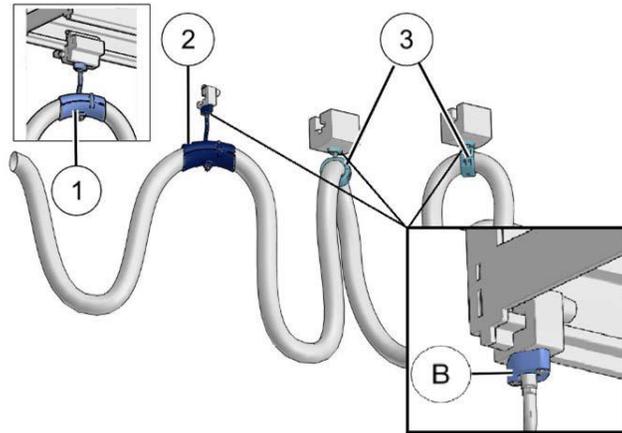


Fig. 02: Base de montaje de los soportes de las cubiertas de cables.

5. Asegúrese de que todas las tuercas estén apretadas.
6. Compruebe si hay una separación visible.

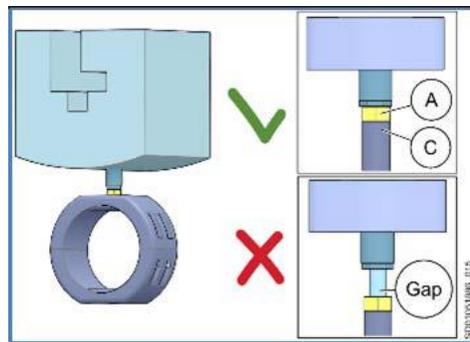


Fig. 03: Suspensión correcta "V" e incorrecta "X" del soporte tipo anillo.

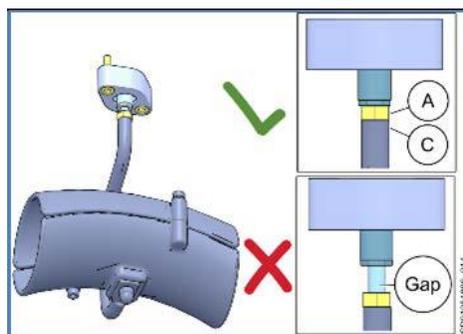


Fig. 04: Suspensión correcta "V" e incorrecta "X" del soporte tipo "banana".

7. Si hay una separación visible en un soporte con anillo:
 - Afloje la base (1) (2x M6).
 - Afloje el soporte de plástico del brazo (A) con la tuerca (D).
 - Afloje la tuerca (C).
 - Aplique Loctite 243 a la rosca del perno (B).

- Monte el anillo del manguito con el perno (B) y la tuerca (C).
- Sujete la tuerca (C) en su posición y, a continuación, gire y apriete el soporte de plástico del brazo (A) con la tuerca (D) hasta que no haya separación.

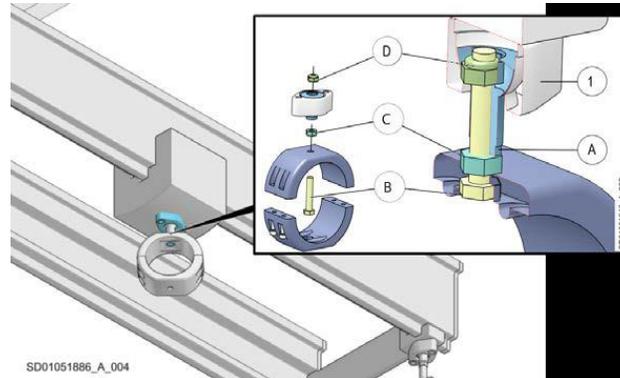


Fig. 05: Soporte de la cubierta de cables con anillo.

8. Si hay una separación visible en un soporte con gancho:

- Afloje la base (E) (2x M6).
- Sujete el gancho (F) en su posición y afloje la tuerca (C).
- Afloje el perno (B) con el soporte de plástico del brazo (A).
- Aplique Loctite 243 a la rosca del perno (B) y a la rosca del interior del gancho (F).
- Monte el soporte de plástico del brazo (A) con el perno (B) y la tuerca (C).
- Apriete la tuerca (C) al brazo de plástico del soporte (A).
- Gire y apriete el soporte del brazo (A) con el perno (B) en el gancho hasta que no haya separación.

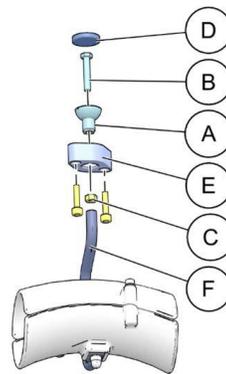


Fig. 06: Soporte de la cubierta de cables con gancho.

9. Instale el conjunto con la base (2x M6).