

Nota de Seguridad URGENTE

Sistemas Azurion R1.x y R2.x de Philips

Problema de software que puede resultar en la pérdida de la funcionalidad de adquisición de imágenes (rayos X)

Junio de 2025

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

Revise la siguiente información con todos los miembros de su personal que necesiten estar informados del contenido de esta comunicación. Es importante entender las implicaciones de esta comunicación.

Conserve esta carta para consultarla más adelante.

Estimados Sres.:

Philips ha identificado un problema de software que afecta a los sistemas Azurion R1.x y R2.x equipados con un generador de rayos X Certeray. Este problema puede provocar la pérdida temporal de la funcionalidad de adquisición de imágenes (rayos X). Esta nota de seguridad urgente tiene la intención de informarle sobre lo siguiente:

1. Descripción del problema y en qué circunstancias puede ocurrir

Philips ha identificado un problema de software en el proceso de comunicación interna entre el software del sistema y el firmware del generador de rayos X. Este problema puede desencadenarse en cualquiera de las siguientes situaciones:

- **Situación 1 - Pisar el pedal:** Cuando se pisa el pedal y se suelta rápidamente sin generar rayos X. Si esto ocurre, el sistema no muestra ningún mensaje que indique al usuario que no es posible generar rayos X. En algunos casos, la situación puede resolverse con un reinicio en caliente. El problema se resuelve siempre con un reinicio en frío.
- **Situación 2 – Fallo de fase:** Los sistemas Azurion están diseñados para recuperarse automáticamente de fallos de fase (un fallo de fase es una condición anómala en la que una o más tensiones de fase caen a [casi] cero). Cuando se produce un fallo de fase, el software del generador de rayos X inicia un proceso de recuperación automática para restaurar el funcionamiento completo del sistema, en el cual la función de adquisición de imágenes (rayos X) no está disponible durante aproximadamente 5 segundos. Cuando el problema de software identificado ocurre durante esta recuperación, se pierde la comunicación con el software del sistema, lo que hace que el sistema no reconozca que el generador se ha recuperado y está listo para funcionar. En esta situación, el sistema muestra el mensaje para el usuario *"El generador está iniciándose, no es posible realizar radiografías"*. Si el generador detecta el fallo de fase durante la adquisición, el sistema también muestra el mensaje *"Ejecución cancelada: Problema en el tubo"*. Para restaurar la función del sistema, es necesario un reinicio en frío del mismo.

2. Peligro/daño asociado al problema

La pérdida de la función de adquisición de imágenes (rayos X) causada por el problema del software en cualquiera de las dos situaciones podría resultar en un retraso de la terapia. El posible retraso puede dar lugar a resultados adversos graves para la salud, incluida la posibilidad de muerte, especialmente cuando el sistema se utiliza con pacientes sometidos a intervenciones complejas y/o urgentes por afecciones potencialmente mortales (p. ej., accidente cerebrovascular isquémico agudo, isquemia miocárdica con elevación del segmento ST, hemorragias potencialmente mortales).

En el periodo comprendido entre diciembre de 2023 y abril de 2025, Philips ha recibido:

- Cincuenta y cuatro (54) quejas relacionadas con la situación 1 - Pisar el pedal. En ninguna de estas quejas se notificó ningún daño al paciente.
- Seis (6) quejas relacionadas con la situación 2 - Fallo de fase. De acuerdo con una (1), el procedimiento de la queja se detuvo y se trasladó al paciente a una instalación diferente. El paciente falleció dos días después.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

La serie **Azurion** está diseñada para realizar lo siguiente:

- Guía por 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 adquisición de imágenes cardíacas que incluyen procedimientos de diagnóstico, intervencionistas y de cirugía mínimamente invasiva.
- Además:
 - La serie Azurion se puede utilizar en un quirófano híbrido.
 - La serie Azurion contiene una serie de características para favorecer un flujo de trabajo de procedimiento flexible y orientado al paciente.
 - La serie Azurion está dirigida a todos los pacientes humanos de todas las edades. El peso del paciente está limitado por las especificaciones de la mesa del paciente.
 -

Esta corrección se aplica a los siguientes sistemas Philips Azurion R1.x y R2.x:

Número de modelo	Nombres de producto del sistema
722063	Azurion 3 M12
722064	Azurion 3 M15
722067	Azurion 7 B12/12
722068	Azurion 7 B20/15
722078	Azurion 7 M12
722079	Azurion 7 M20
722221	Azurion 3 M12
722222	Azurion 3 M15
722223	Azurion 7 M12
722224	Azurion 7 M20
722225	Azurion 7 B12/12
722226	Azurion 7 B20/15
722227	Azurion 5 M12
722228	Azurion 5 M20
722280	Azurion 3 M15
722281	Azurion 5 M20
722282	Azurion 7 M20

El Nombre de producto del sistema y el Número de modelo se pueden encontrar en la etiqueta de identificación del sistema que se encuentra en el soporte del sistema (Figura 1). La versión de software de los sistemas Philips Azurion se puede identificar durante la puesta en marcha (Figura 2).

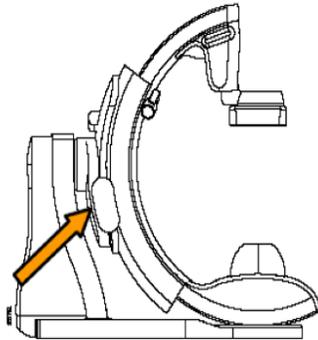


Figura 1: Etiqueta de identificación del sistema.

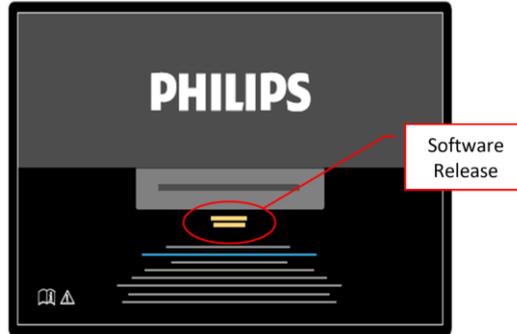


Figura 2: Pantalla de inicio del sistema.

4. Acciones que debe realizar el cliente o el usuario con el fin de prevenir riesgos para los pacientes o usuarios

- Distribuya esta Nota de seguridad urgente entre todos los usuarios del sistema para que estén informados del problema.
- Evite presionar y soltar rápidamente los pedales.
- En caso de que la función de rayos X no esté disponible después de las situaciones descritas en esta carta, realice un reinicio del sistema en frío de la siguiente manera:
 - En el módulo de revisión, mantenga presionado el botón de apagado.
 - Suelte el botón cuando la luz indicadora comience a parpadear.
 - Cuando la luz indicadora deje de parpadear, espere 10 segundos.
 - En el módulo de revisión, mantenga presionado el botón de encendido.NOTA: No maneje ninguno de los controles mientras el sistema se está encendiendo, ya que esta acción podría inhibir el proceso de inicio.
- En caso de que el sistema afectado se haya transferido a otra organización, envíe una copia de esta carta de Nota de seguridad urgente a dicha organización e informe a Philips sobre esta transferencia a través de su representante local de Philips.
- Conserve esta Nota de seguridad urgente junto con la documentación del sistema hasta que Philips corrija su sistema. Asegúrese de que la carta se encuentre en un lugar donde se pueda ver.
- Rellene y devuelva de inmediato a Philips el formulario de respuesta que se incluye en esta Nota de seguridad urgente y, a más tardar, en los 30 días siguientes a su recepción. Al cumplimentar este formulario, se confirma la recepción de la carta de Nota de seguridad urgente y que se comprende el problema, así como las acciones que es necesario realizar.
- Si experimenta el problema que se describe en esta carta, informe de ello a su representante local de Philips.

5. Acciones previstas por Philips IGT Systems para corregir el problema

Philips abordará el problema mediante la implementación de una actualización de software en todos los sistemas afectados. En el caso de los sistemas que cuentan con Interventional Workspot o EchoNavigator, Philips actualizará la versión del software Interventional Workspot o EchoNavigator para garantizar la compatibilidad con el software actualizado del sistema Azurion de Philips.

Philips espera que el software actualizado esté disponible en junio de 2025. Su representante local de Philips se pondrá en contacto con usted para programar una visita en la que se instalará la actualización de software una vez que esté disponible.

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 Iberia_Quality_CR@philips.com o directamente con nuestro Departamento de Servicio Técnico a través del número de teléfono 900 180 612, referenciando la nota de seguridad via FCO72200548, FCO72200582, FCO72200583, FCO72200592, FCO72200614, FCO72200615, FCO72200610, and FCO72200611.

Atentamente,

Marjan Vos
Head of Quality – IGT Systems

Formulario de Respuesta de la Nota de Seguridad URGENTE

Referencia: Problema de software que podría resultar en la pérdida de la función de adquisición de imágenes (rayos X) con los sistemas Philips Azurion R1.x y R2.x, número de referencia C&R de Philips 2024-IGT-BST-015.

Instrucciones: Rellene y devuelva este formulario a Philips lo antes posible y, a más tardar, en los 30 días siguientes a su recepción. La cumplimentación de este formulario confirma la recepción de la carta de Nota de seguridad urgente y que se comprende el problema, así como las acciones que es necesario realizar.

Nombre del cliente/destinatario/centro: _____

Dirección: _____

Ciudad/Código Postal/País: _____

Acciones del cliente:

- Distribuya esta Nota de seguridad urgente entre todos los usuarios del sistema para que estén informados del problema.
- Evite presionar y soltar rápidamente los pedales.
- En caso de que la función de rayos X no esté disponible después de las situaciones descritas en esta carta, realice un reinicio del sistema en frío de la siguiente manera:
 - En el módulo de revisión, mantenga presionado el botón de apagado.
 - Suelte el botón cuando la luz indicadora comience a parpadear.
 - Cuando la luz indicadora deje de parpadear, espere 10 segundos.
 - En el módulo de revisión, mantenga presionado el botón de encendido.NOTA: No maneje ninguno de los controles mientras el sistema se está encendiendo, ya que esta acción podría inhibir el proceso de inicio.
- En caso de que el sistema afectado se haya transferido a otra organización, envíe una copia de esta carta de Nota de seguridad urgente a dicha organización e informe a Philips sobre esta transferencia a través de su representante local de Philips.
- Conserve esta Nota de seguridad urgente junto con la documentación del sistema hasta que Philips corrija su sistema. Asegúrese de que la carta se encuentre en un lugar donde se pueda ver.
- Rellene y devuelva de inmediato a Philips el formulario de respuesta que se incluye en esta Nota de seguridad urgente y, a más tardar, en los 30 días siguientes a su recepción. Al cumplimentar este formulario, se confirma la recepción de la carta de Nota de seguridad urgente y que se comprende el problema, así como las acciones que es necesario realizar.
- Si experimenta el problema que se describe en esta carta, informe de ello a su representante local de Philips.

Acusamos recibo y confirmamos que hemos comprendido la Nota de seguridad urgente adjunta y que la información de esta carta se ha distribuido correctamente entre todos los usuarios que manejan sistemas Azurion de Philips.

Nombre de la persona que cumplimenta este formulario:

Firma: _____

Nombre en letra legible: _____

Título: _____

Número de teléfono: _____

Dirección de correo electrónico: _____

Fecha (DD/MM/AAAA): _____

Es importante que su organización acuse recibo de esta carta. La respuesta de su organización es la prueba necesaria para supervisar el progreso de esta Nota de seguridad urgente.

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