

Nota de Seguridad URGENTE

Sistemas Azurion R4.0 de Philips

Posible pérdida de la función de adquisición de imágenes (rayos X), pérdida del movimiento motorizado, contenido incorrecto de la imagen o pérdida de datos que pueden provocar un retraso o la interrupción del procedimiento o complicaciones procedimentales

Diciembre de 2025

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

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

Conserve esta carta para consultarla más adelante.

Estimados Sres.:

Philips ha identificado cinco problemas de software que afectan a los sistemas Azurion R4.0 y que pueden provocar la pérdida de la función de adquisición de imágenes (rayos X), la pérdida del movimiento motorizado, contenido incorrecto de la imagen o la pérdida de datos. El objetivo de esta Nota de seguridad URGENTE es informarle sobre lo siguiente:

1. Descripción de los problemas y en qué circunstancias pueden aparecer

Descripción del problema	Quejas
<p>Problema 1: El sistema se reinicia constantemente</p> <p>Cuando la base de datos de pacientes en el PC del Azurion Suite, con capacidad para almacenar metadatos de pacientes, estudios, procedimientos y objetos de serie, contiene más de 50.000 objetos de serie, el funcionamiento del sistema deja de estar disponible.</p> <p>Para solucionar esto, el sistema Azurion activa un reinicio de recuperación. Sin embargo, dado que el número de objetos de serie no se modifica, el problema persiste, lo que hace que el sistema lleve a cabo estos reinicios de recuperación de manera ininterrumpida. No se muestra ningún mensaje que indique esta situación.</p> <p>Para resolver este problema, es necesario reinstalar el software del PC del Suite.</p>	<p>Hasta la fecha, no se han recibido quejas por daños asociados a la versión R4.0.</p>
<p>Problema 2: Triple controlador del AMC</p> <p>Debido a un problema de firmware en el controlador de 3 ejes del Advanced Motion Controller (AMC) (componente electrónico y mecánico integrado responsable del movimiento y posicionamiento precisos del soporte del Azurion):</p> <p>a) Los movimientos del soporte pueden ser lentos; cuando esto ocurre, se muestra al usuario el mensaje "Se requiere ajuste del soporte frontal". Cuando esto ocurre, la función de escaneado 3D no está disponible. El mensaje "El escaneado rotacional no está disponible. Vuelva a seleccionar el protocolo de rayos X." se muestra al usuario. Para resolver este problema, el personal de servicio técnico debe calibrar el sistema.</p>	<p>Hasta la fecha, no se han recibido quejas por daños asociados a la versión R4.0.</p>

Descripción del problema	Quejas
<p>b) Los movimientos motorizados del soporte pueden deshabilitarse; cuando esto ocurre, se muestra al usuario el mensaje "Se requiere el ajuste del soporte frontal". En algunos casos, un reinicio en frío del sistema puede resolver temporalmente este problema.</p> <p>Los movimientos manuales del soporte siguen disponibles. Los movimientos de la mesa no se ven afectados por este problema.</p>	
<p>Problema 3: El sistema permanece en modo de reinicio continuo tras el arranque</p> <p>Debido a un problema de software, el Gestor de licencias, el cual verifica las licencias instaladas y habilita las funciones opcionales en el sistema Azurion en función en las licencias disponibles, amplía la base de datos del registro de Windows en cada inicio o reinicio del sistema.</p> <p>Con el tiempo, el registro puede ir aumentando hasta superar el tamaño máximo que el Gestor de licencias puede cargar. Cuando esto ocurre, el Gestor de licencias no se puede iniciar y el sistema entra en un bucle de reinicio continuo. El sistema Azurion no termina de arrancar, y el mensaje "El sistema de rayos X está arrancando..." se muestra continuamente en la pantalla.</p>	<p>Hasta la fecha, no se han recibido quejas por daños asociados a la versión R4.0.</p>
<p>Problema 4: Desalineación de la superposición de la herramienta de marcador (<u>Aplicable solo a sistemas Azurion con la opción de herramienta de marcador</u>)</p> <p>La herramienta de marcador permite a los usuarios clínicos dibujar marcadores a mano alzada sobre una imagen de rayos X previamente adquirida para añadir indicaciones o señalar una región de interés. Los marcadores se muestran en todas las imágenes de la serie y en cualquier imagen adquirida después de su creación.</p> <p>Cuando el movimiento geométrico supera los umbrales predefinidos (por ejemplo, diferencias de angulación o rotación superiores a 10°, o una desviación Haz-IsoCentro-Paciente superior a 50 mm), los marcadores se ocultan.</p> <p>Cuando la geometría vuelve a estar dentro de los umbrales, los marcadores reaparecen. Sin embargo, puede que no se restauren a su posición original exacta y pueden desviarse varios milímetros.</p> <p>Si la herramienta de marcador se utiliza durante un procedimiento clínico para indicar la colocación correcta de un dispositivo, esta desviación podría llevar a una colocación incorrecta del dispositivo.</p>	<p>Hasta la fecha, no se han recibido quejas por daños asociados a la versión R4.0.</p>
<p>Problema 5: Error de posición longitudinal (<u>Aplicable solo a sistemas Azurion con soporte frontal Poly-G3</u>)</p> <p>Al solicitar un movimiento del soporte frontal en dirección longitudinal, el sistema Azurion puede detectar una discrepancia entre la posición longitudinal esperada (establecida) y la posición medida (real) del soporte. Esta discrepancia se debe a un fallo en el valor de posición longitudinal procedente del potenciómetro de detección de posición.</p> <p>Cuando se detecta esta discrepancia, se corta automáticamente la potencia de movimiento al soporte frontal. El mensaje "Algunos movimientos del soporte no están disponibles" se muestra al usuario.</p> <p>En esta situación, la adquisición de imágenes de rayos X y los movimientos de la mesa seguirán funcionando.</p> <p>Este problema puede resolverse con un reinicio en frío del sistema o reiniciando la geometría.</p>	<p>Hasta la fecha, no se han recibido quejas por daños asociados a la versión R4.0.</p>

2. Daños asociados a los problemas

Los riesgos de seguridad asociados a estos problemas se describen en la tabla siguiente.

Riesgo de seguridad	Problema
<p>Pérdida de la función de adquisición de imágenes (rayos X) que puede provocar un retraso o la interrupción del tratamiento y complicaciones procedimentales.</p> <p>La probabilidad estimada de consecuencias adversas graves para la salud es "improbable".</p>	<p>Problema 1: El sistema se reinicia constantemente</p> <p>Problema 3: El sistema permanece en modo de reinicio continuo tras el arranque</p>
<p>Pérdida del movimiento motorizado que puede provocar un retraso o la interrupción del tratamiento y complicaciones procedimentales.</p> <p>La probabilidad estimada de consecuencias adversas graves para la salud es "improbable".</p>	<p>Problema 1: El sistema se reinicia constantemente</p> <p>Problema 2: Triple controlador del AMC</p> <p>Problema 3: El sistema permanece en modo de reinicio continuo tras el arranque</p> <p>Problema 5: Error de posición longitudinal</p>
<p>Pérdida de datos que puede provocar un retraso del tratamiento y complicaciones procedimentales.</p> <p>La probabilidad estimada de consecuencias adversas graves para la salud es "improbable".</p>	<p>Problema 1: El sistema se reinicia constantemente</p>
<p>Contenido de imagen incorrecto que puede derivar en complicaciones procedimentales.</p> <p>La probabilidad estimada de consecuencias adversas graves para la salud es "no se espera que ocurra".</p>	<p>Problema 4: Desalineación de la superposición de la herramienta de marcador</p>

Daños relacionados con la pérdida de la función de adquisición de imágenes (rayos X)

La pérdida de la función de adquisición de imágenes (rayos X) podría provocar un retraso del tratamiento. El posible retraso puede dar lugar a consecuencias adversas 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 o hemorragias potencialmente mortales).

Daños relacionados con la pérdida del movimiento motorizado

La pérdida de movimientos motorizados durante el uso clínico podría derivar en un retraso en el tratamiento de los pacientes. Este posible retraso puede dar lugar a consecuencias adversas graves para la salud, incluida la posibilidad de muerte, especialmente cuando el sistema se utiliza con pacientes sometidos a intervenciones complejas o urgentes por afecciones potencialmente mortales (p. ej., accidente cerebrovascular isquémico agudo, isquemia miocárdica con elevación del segmento ST o hemorragias potencialmente mortales).

Daños relacionados con la pérdida de datos

La pérdida de datos puede resultar o derivar en un retraso o en la finalización del tratamiento, requerir la repetición de las imágenes o de los procedimientos, o bien dar lugar a una documentación incompleta. El posible retraso puede dar lugar a consecuencias adversas 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 o hemorragias potencialmente mortales).

Daños relacionados con complicaciones procedimentales

Las complicaciones procedimentales pueden dar lugar a consecuencias adversas 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 o hemorragias potencialmente mortales).

3. Productos afectados y cómo identificarlos

El **Apéndice A** de esta carta incluye el uso previsto de los sistemas afectados y cómo identificarlos.

4. Acciones que deben realizar los clientes/usuarios con el fin de reducir los riesgos para los pacientes

- Distribuya esta Nota de seguridad urgente entre todos los usuarios del sistema para que estén informados del problema.
- En caso de que el sistema afectado se haya transferido a otra organización, envíe una copia de esta Nota de seguridad urgente a dicha organización e informe a Philips sobre esta transferencia a través de su representante local de Philips.
- Guarde esta Nota de seguridad urgente con la documentación del sistema hasta que Philips haya solucionado el problema del sistema. Asegúrese de que la carta se encuentre en un lugar donde se pueda ver.
- Rellene y devuelva el formulario de respuesta, incluido en esta Nota de seguridad urgente, a Philips lo antes posible y, a más tardar, en los 30 días siguientes a su recepción. Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la Nota de seguridad urgente y la comprensión de los problemas, así como de las acciones necesarias que se deben tomar.
- Si experimenta un problema que se describe en esta carta, informe de ello a su representante local de Philips.
- En la siguiente tabla figuran las acciones recomendadas para cada problema, cuando corresponda:

Problema	Acción
Problema 2: Triple controlador del AMC	<ul style="list-style-type: none">• Reinicie el sistema en frío, tal y como se describe en las Instrucciones de uso*.
Problema 4: Desalineación de la superposición de la herramienta de marcador	<ul style="list-style-type: none">• Evite mover el arco en C o la mesa después de dibujar los marcadores.• Si se produce movimiento, vuelva a comprobar la posición de todos los marcadores antes de continuar. <p>Nota: la herramienta de marcador es precisa en casos de cambios en el zoom digital, la ampliación, el SID (Distancia fuente-imagen) y el formato del detector.</p>

Problema	Acción
Problema 5: Error de posición longitudinal	<ul style="list-style-type: none">• Reinicie el sistema en frío, tal y como se describe en las Instrucciones de Uso*; o• Reinicie la geometría tal y como se indica a continuación:<ul style="list-style-type: none">- pulse el botón de parada de emergencia en el módulo de control; y- pulse el botón de encendido en el módulo de control durante 3 segundos. <p>NOTA: El reinicio de la geometría puede tardar hasta 2 minutos en completarse.</p>

* Para realizar un reinicio en frío:

- 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 I: No maneje ninguno de los controles mientras el sistema se está encendiendo, ya que esta acción podría inhibir el proceso de inicio.

NOTA II: Un reinicio en frío del sistema tarda 6 minutos desde el inicio hasta que todo el funcionamiento del sistema está disponible.

5. Acciones previstas por Philips IGT Systems para corregir los problemas

Philips abordará los problemas mediante la implementación de una actualización de software en todos los sistemas afectados.

Philips espera tener la actualización de software 4.0.5 (FCO72200685), que resuelve los problemas 1 a 3, lanzada para el segundo trimestre de 2026 (sujeto a autorización regulatoria). La desalineación de la superposición de la herramienta de marcador (problema 4) y el error de posición longitudinal (problema 5) no se resolverán con la actualización de software 4.0.5. La solución a esos problemas está prevista para el primer trimestre de 2027 (sujeto a autorización regulatoria) con la actualización del software 4.0.10 (FCO72200686).

Su representante local de Philips se pondrá en contacto con usted para programar visitas en la que se instalarán las actualizaciones 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 FCO72200685 y FCO72200686.

Atentamente,

Marjan Vos

Jefe de calidad – IGT Systems

Formulario de Respuesta de la Nota de Seguridad URGENTE

Referencia: Posible pérdida de la función de adquisición de imágenes (rayos X), pérdida del movimiento motorizado, contenido incorrecto de la imagen o pérdida de datos que pueden provocar un retraso o interrupción del procedimiento o complicaciones procedimentales con los sistemas Azurion R4.0 de Philips, número de referencia de Philips C&R: **2025-IGT-BST-023**.

Instrucciones: Cumplimente y devuelva el formulario de respuesta a Philips lo antes posible, no más tarde de 30 días desde su recepción. La cumplimentación de este formulario confirma que ha recibido la 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.
- En caso de que el sistema afectado se haya transferido a otra organización, envíe una copia de esta Nota de seguridad urgente a dicha organización e informe a Philips sobre esta transferencia a través de su representante local de Philips.
- Guarde esta Nota de seguridad urgente con la documentación del sistema hasta que Philips haya solucionado el problema del sistema. Asegúrese de que la carta se encuentre en un lugar donde se pueda ver.
- Rellene y devuelva el formulario de respuesta, incluido en esta Nota de seguridad urgente, a Philips lo antes posible y, a más tardar, en los 30 días siguientes a su recepción. Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la Nota de seguridad urgente y la comprensión de los problemas, así como de las acciones necesarias que se deben tomar.
- Si experimenta un problema que se describe en esta carta, informe de ello a su representante local de Philips.
- En la siguiente tabla figuran las acciones recomendadas para cada problema, cuando corresponda:

Problema	Acción
Problema 2: Triple controlador del AMC	<ul style="list-style-type: none">• Reinicie el sistema en frío, tal y como se describe en las Instrucciones de uso*.
Problema 4: Desalineación de la superposición de la herramienta de marcador	<ul style="list-style-type: none">• Evite mover el arco en C o la mesa después de dibujar los marcadores.• Si se produce movimiento, vuelva a comprobar la posición de todos los marcadores antes de continuar. <p>Nota: la herramienta de marcador es precisa en casos de cambios en el zoom digital, la ampliación, el SID (Distancia fuente-imagen) y el formato del detector.</p>

Problema	Acción
Problema 5: Error de posición longitudinal	<ul style="list-style-type: none">• Reinicie el sistema en frío, tal y como se describe en las Instrucciones de Uso*; o• Reinicie la geometría tal y como se indica a continuación:<ul style="list-style-type: none">- pulse el botón de parada de emergencia en el módulo de control; y- pulse el botón de encendido en el módulo de control durante 3 segundos. <p>NOTA: El reinicio de la geometría puede tardar hasta 2 minutos en completarse.</p>

* Para realizar un reinicio en frío:

- 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 I: No maneje ninguno de los controles mientras el sistema se está encendiendo, ya que esta acción podría inhibir el proceso de inicio.

NOTA II: Un reinicio en frío del sistema tarda 6 minutos desde el inicio hasta que todo el funcionamiento del sistema está disponible.

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 de los sistemas Azurion de Philips.

Nombre de la persona que cumplimenta este formulario:

Firma: _____
Nombre en mayúsculas: _____
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

Apéndice A - Sistemas afectados y uso previsto

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 cardiacas 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 R4.0:

Número de modelo	Nombre del producto/sistema
722078	Azurion 7 M12
722079	Azurion 7 M20
722223	Azurion 7 M12
722224	Azurion 7 M20
722227	Azurion 5 M12
722228	Azurion 5 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).

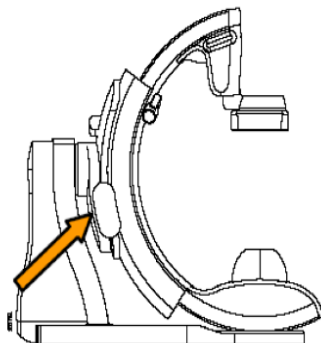


Figura 1: Etiqueta de identificación del sistema

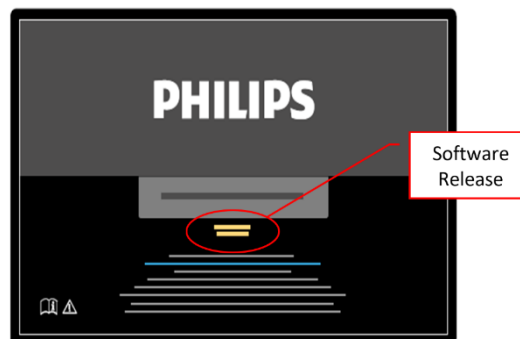
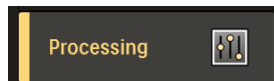


Figura 2: Pantalla de inicio del sistema

Sistemas afectados por el problema 4: Desalineación de la superposición de la herramienta de marcador

La función de herramienta de marcador solo está disponible cuando se instala la opción con licencia. Para verificar si esta opción está disponible en su sistema, siga estos pasos:



- a) Seleccione la tarea de **procesamiento** en el panel de selección de tareas del módulo de pantalla táctil (TSM) o de la sala de control.
- b) Haga clic en **Marcadores** en la barra de herramientas del área de visualización.

Nota: Si el icono **Marcadores** no se puede ver, significa que esta licencia no está disponible en su sistema.