GOVERN DE LES ILLES BALEARS

CONSELLERIA DE SALUT I CONSUM
DIRECCIÓ GENERAL DE FARMÀCIA

Asunto/assumpte: Alerta del Producte Sanitari tipus 2A: Sistemas de Diagnóstico/Intervencionismo Cardiovascular,Philips, modelos "Allura Xper", "Integris" y "Allura Xper FD10 y FD10/10",
Ref.: PS212

Us comunic que en data, 11-8-2008 s'ha rebut en aquesta Conselleria, fax de la Subdirección General de Productos Sanitarios, del Ministeri de Sanitat i Consum, en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha, 11-8-2008 se ha recibido en esta Consellería, fax de la Subdirección General de Productos Sanitarios, del Ministerio de Sanidad y Consumo, en el cual nos comunica lo siguiente:

"Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicación de la empresa Philips Ibérica, S.A., sita en C/ María de Portugal nº 1, 28050 Madrid, relativa a la posibilidad de perdida de la imagen de rayos X y riesgo de incremento de la dosis de rayos X en los Sistemas "Allura Xper" e "Integris" así como bloqueo del movimiento de la mesa y del arco al realizar una Angiografía Rotacional en los Sistemas "Allura Xper FD10 y FD10/10", fabricados por Philips Healthcare (Holanda).
El fabricante, en las pruebas que efectúa regularmente durante la fase de producción, ha detectado en varios modelos de sistemas de diagnóstico/intervencionismo Cardiovasular Philips, algunas incidencias en el software de control del equipo que podrían causar los siguientes efectos:
1. Posible bloqueo del movimiento de la mesa y del arco al realizar una Angiografía Rotacional debido a un fallo del software de geometría. En caso de que se produjese este fallo y se le hubiera inyectado un contraste al paciente, sería necesario inyectarle de nuevo el contraste y volvería a recibir radiación.
2. Parada en casos excepcionales del Generador de Alto Voltaje, por lo que la imagen no se visualizará en la pantalla al no generarse Rayos X. Después de reiniciar el equipo, el generador funcionará de nuevo. La falta de imagen en algunos momentos críticos durante la realización de casos críticos podría ocasionar un riesgo para el paciente.
3. En casos esporádicos puede ocurrir que la rejilla de control no actúe como debiera sin que el sistema lo detecte automáticamente. En estos casos, la reducción de dosis no sería la esperada, quedando fuera de las tolerancias de calidad para reducción de dosis establecida por Philips.
De acuerdo con la información facilitada por la empresa, las tres incidencias descritas se han detectado en los Sistemas "Allura Xper FD10 y FD10/10", mientras que en los Sistemas "Allura Xper" e "Integris" las incidencias detectadas se corresponden con las dos últimas.
Philips está desarrollando una actualización de software que será instalada en todos los equipos afectados. Asimismo está desarrollando una solución que adicionalmente mejorará la detección del funcionamiento de la Rejilla de Control.
La empresa está remitiendo dos Notas de Seguridad, una para los Centros que disponen de los sistemas "Allura Xper FD10 y FD10/10" y otras para los que disponen de los Sistemas "Allura Xper" e "Integris" en la que se incluyen las recomendaciones y acciones a llevar a cabo por cada uno de los Centros".

Palma, 11 d'agost de 2008

PREMI BALEAR D'EXCEL·LÈNCIA EN LA GESTIÓ 2006
PREMI DE BRONZE

C/ Tomas Forteza, 40. 07006 Palma. Mallorca.
Tel.: 971 775 574 Fax.: 971 -17 68 72