

**ATT. DIRECTOR GERENTE/RESPONSABLE DE VIGILANCIA
FSN 2022-IGT-BST-007 (FCO72200516, 552, 553, 554, 555, 556)**

Nota de Seguridad

Riesgo de atrapamiento de los dedos durante el movimiento manual del tablero del paciente
Mesas del paciente AD7 y AD7X que forman parte de los sistemas Allura y Azurion de Philips

Enero de 2025

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 detectado un posible problema de seguridad relacionado con las mesas de paciente AD7 y AD7X (versiones con y sin inclinación) que forman parte de los sistemas Allura y Azurion de Philips, y que podría suponer un riesgo para los usuarios y el personal de servicio técnico.

El objetivo de esta nota de seguridad URGENTE es informarle de:

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

Philips ha identificado que, durante el cambio de posición manual del tablero del paciente, existe riesgo de atrapamiento de un dedo entre los rieles de guía longitudinales y el tablero, lo que puede provocar lesiones en el dedo (consulte la Figura 1). Este riesgo es aplicable a los usuarios y al personal de servicio técnico.

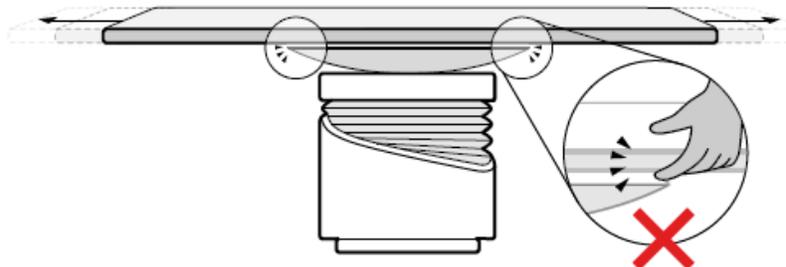


Figura 1. Zonas de riesgo de atrapamiento de los dedos.

2. Peligro o daño asociado con el problema

Si un dedo queda atrapado entre los rieles de guía longitudinales y el tablero, existe riesgo de lesiones para el usuario o el personal de servicio técnico (p. ej., hematomas, pequeños cortes, laceraciones y fracturas óseas).

A la fecha de esta carta, Philips ha recibido 21 reclamaciones relacionadas con este problema. En dichas reclamaciones se notificaron lesiones en usuarios o personal de servicio técnico, de las cuales 1 (una) fue de carácter grave.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

Las mesas de los modelos AD7 o AD7X (versiones con y sin inclinación) se utilizan con los sistemas Allura y Azurion de Philips.

El modelo se puede identificar por la etiqueta de la parte inferior de la mesa. Para ver la etiqueta: Eleve la mesa a su posición más alta y busque la etiqueta "patient table" (mesa del paciente), que se muestra en la Figura 2.

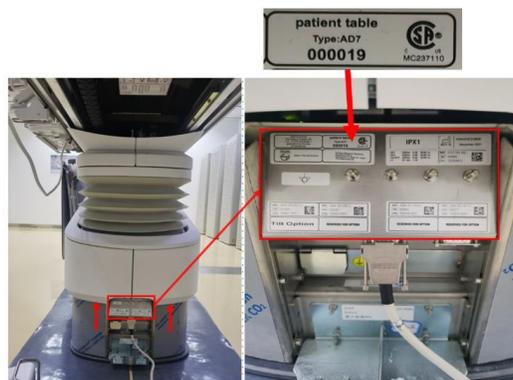


Figura 2. Ubicación de las etiquetas de la mesa con la mesa en la posición más alta (lado izquierdo) y etiqueta con la información de tipo de mesa (lado derecho)

En el **Apéndice A** de esta carta se proporciona información sobre los sistemas Allura y Azurion que incluyen los modelos AD7 y AD7X afectados y su uso previsto.

4. Acciones que deben realizar los clientes o usuarios a fin de evitar riesgos para los usuarios y el personal de servicio técnico autorizado.

- Distribuya esta nota de seguridad URGENTE a todos los usuarios del sistema para que estén informados del problema.
- Al colocar la mesa del paciente, siga las instrucciones adicionales incluidas en el Apéndice B. Estas instrucciones incluyen información sobre las posibles zonas de atrapamiento de los dedos durante el movimiento de la mesa.

La información de este Apéndice se incluye en un Anexo a las Instrucciones de uso. Además, Philips está preparando una Tarjeta de referencia rápida. Tanto el Anexo como la Tarjeta de referencia rápida estarán disponibles a partir de finales de marzo de 2025. Consulte el Apéndice C para obtener información sobre cómo descargar el Anexo a las Instrucciones de uso y la Tarjeta de referencia rápida.

- 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 la transferencia a través de su representante local de Philips.

- Cumplimente y devuelva el formulario de respuesta adjunto 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.
- Si ha experimentado el problema descrito en esta carta, póngase en contacto con su representante local de Philips para informar sobre el suceso

5. Medidas que llevará a cabo IGT-S para solucionar el problema.

Philips publicará un Anexo a las Instrucciones de uso y una Tarjeta de referencia rápida que estarán disponibles para los clientes a finales de marzo de 2025.

Philips está trabajando en el diseño de soportes adicionales para las mesas AD7 y en un nuevo diseño de cubierta para las mesas AD7X (ref. FCO: FCO72200516, FCO72200552, FCO72200553, FCO72200554, FCO72200555, FCO72200556 MM). Philips se pondrá en contacto con usted para programar una visita cuando los nuevos diseños estén disponibles. A la fecha de la carta donde se recoge esta nota de seguridad URGENTE, Philips espera que la solución esté disponible en el primer trimestre de 2026.

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 FSN 2022-IGT-BST-007.

Philips lamenta cualquier molestia causada por este problema.

Atentamente,

Marjan Vos,
Director de calidad – IGT Systems

Formulario de respuesta de la nota de seguridad URGENTE

Referencia: 2022-IGT-BST-007: Riesgo de atrapamiento de los dedos durante el movimiento manual del tablero del paciente.

Instrucciones: Rellene y devuelva este formulario 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.

Nombre de cliente/destinatario/centro: _____

Dirección: _____

Ciudad/estado/código postal/país: _____

Acciones que debe llevar a cabo el cliente:

- Distribuya esta nota de seguridad URGENTE a todos los usuarios del sistema para que estén informados del problema.
- Al colocar la mesa del paciente, siga las instrucciones adicionales incluidas en el Apéndice B. Estas instrucciones incluyen información sobre las posibles zonas de atrapamiento de los dedos durante el movimiento de la mesa.
- La información de este Apéndice se incluye en un Anexo a las Instrucciones de uso. Además, Philips está preparando una Tarjeta de referencia rápida. Tanto el Anexo como la Tarjeta de referencia rápida estarán disponibles a partir de finales de marzo de 2025. Consulte el Apéndice C para obtener información sobre cómo descargar el Anexo a las Instrucciones de uso y la Tarjeta de referencia rápida.
- 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 la transferencia a través de su representante local de Philips.
- Si ha experimentado el problema descrito en esta carta, póngase en contacto con su representante local de Philips para informar sobre el suceso.

Acusamos recibo de 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 el sistema o 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.

Para mejorar la gestión de las notificaciones, hemos habilitado una cuenta de correo electrónico exclusiva para el envío de los Formularios de Respuesta. Por favor, envíe este Formulario de Respuesta completado y firmado a: print@creacionymontajes.com

Apéndice A**Sistemas Allura y Azurion con mesas de paciente afectadas**

Nombre comercial	Código del sistema
Allura CV20	722031
Allura Xper FD10	722003
	722010
	722026
AlluraXper FD10/10	722005
	722011
	722027
Allura Xper FD10C	722001
AlluraXper FD20	722006
	722012
	722028
Equipo biplano AlluraXper FD20	722008
	722013
Mesa quirúrgica para equipo biplano AlluraXper FD20	722020
	722025
Mesa quirúrgica para AlluraXper FD20	722023
	722035
AlluraXper FD20/10	722029
Allura Xper FD20/20	722038
AlluraXper FD20/15	722058
Azurion 3 M12	722063
	722221
Azurion 3 M15	722064
	722222
	722280
Azurion 5 M12	722227
	722231
Azurion 5 M20	722228
	722232
	722281
Azurion 7 B12	722067
	722225
	722235
Azurion 7 B20	722068
	722226
	722236
Azurion 7 M12	722078
	722223
	722233
Azurion 7 M20	722224
	722079
	722234
	722282

Uso previsto

La serie **Allura Xper FD** está diseñada para uso 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, por ejemplo, la angiografía periférica, cerebral, torácica y abdominal, así como la angioplastia transluminal percutánea, la colocación de endoprótesis vasculares, las embolizaciones y las 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:

- La serie Allura Xper FD es compatible con quirófanos híbridos.

La serie Allura 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.

El **sistema Allura CV20** está diseñado para médicos (por ejemplo, cardiólogos y radiólogos) asistidos por personal hospitalario (por ejemplo, personal de enfermería y técnicos de laboratorio) con la formación y cualificación necesarias para realizar procedimientos médicos en pacientes (con un peso máximo de 250 kg) que puedan sufrir enfermedades o lesiones internas y se deban someter a:

- Aplicaciones específicas de adquisición de imágenes vasculares y de las arterias carótidas, incluidos procedimientos de diagnóstico e intervencionistas.
- Aplicaciones de adquisición de imágenes cardíacas, incluidos procedimientos diagnósticos, intervencionistas y electrofisiológicos (EF) e implantes de marcapasos.
- Intervenciones no vasculares, como drenajes, biopsias y procedimientos de vertebroplastia.

El sistema Allura CV20 está diseñado 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 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 quirúrgicos diagnósticos, intervencionistas y mínimamente invasivos.

Asimismo:

- La serie Azurion se puede utilizar en un quirófano híbrido.
- La serie Azurion incluye varias características que permiten disfrutar de un flujo de trabajo flexible y centrado en el paciente durante los procedimientos.

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.

Apéndice B

Instrucciones de colocación de la mesa del paciente

Movimiento de flotación del tablero:

Tome precauciones para evitar que los dedos queden atrapados. No coloque los dedos debajo del tablero al realizar movimientos de flotación.

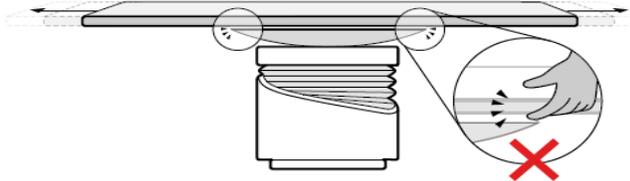


Figura 1. Áreas de riesgo de atrapamiento de los dedos durante el movimiento de flotación (longitudinal) de la mesa

Inclinación de la mesa:

Tome precauciones para evitar que los dedos queden atrapados. No coloque los dedos sobre los fuelles de la mesa durante la inclinación.

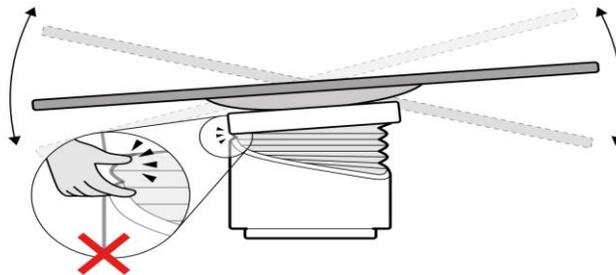


Figura 2. Áreas de riesgo de atrapamiento de los dedos durante el movimiento de inclinación de la mesa (opcional)

Movimiento de basculación de la mesa

Tome precauciones para evitar que los dedos queden atrapados. No coloque los dedos en la zona donde el tablero se une a la base de la mesa al realizar movimientos de basculación con el tablero. En función de la configuración de la mesa del paciente, quizá haya varias aberturas debajo del tablero.

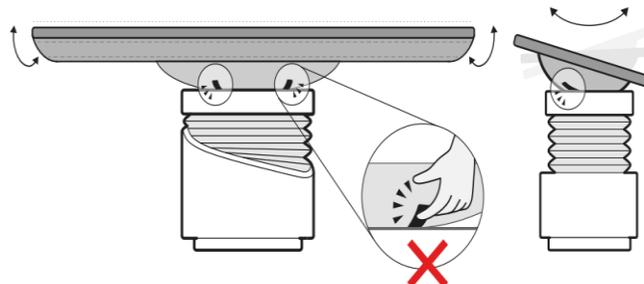


Figura 3: Áreas de riesgo de atrapamiento de los dedos durante el movimiento de basculación de la mesa (opcional)

Apéndice C

Descarga del Anexo a las Instrucciones de uso y la Tarjeta de referencia rápida

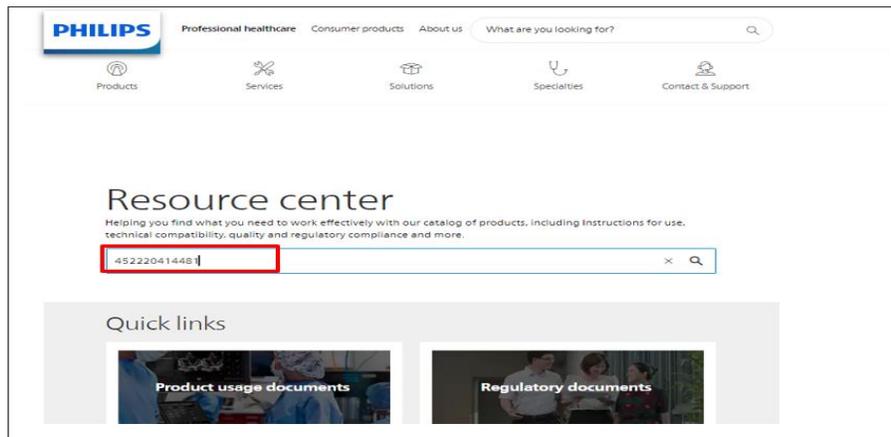
1. Utilice el siguiente enlace o el código QR para acceder al sitio de descarga del Anexo a las Instrucciones de uso y la Tarjeta de referencia rápida.

Enlace: <https://www.usa.philips.com/healthcare/about/support/resource-center>

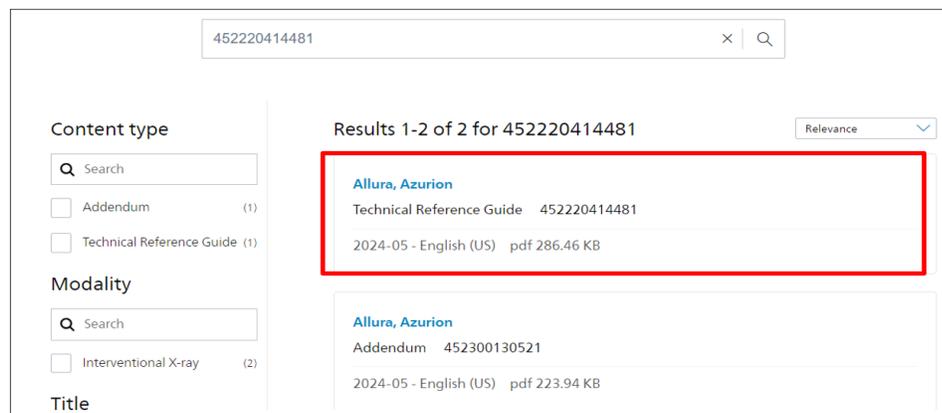
Código QR:



2. Escriba el número de código del Anexo a las Instrucciones de uso o QRC en el campo de búsqueda (consulte a continuación los números de código por idioma). A continuación, haga clic en la lupa o pulse Intro.



3. Para abrir el documento, haga doble clic en "Allura, Azurion".



Códigos de idioma para el Anexo a las Instrucciones de uso y la Tarjeta de referencia rápida.

Language	Language code for QRC	Language code for IFU addendum for CE Mark countries	Language code for IFU addendum for Non CE Mark countries	Language code for IFU addendum for systems manufactured in China
American English	4522 204 14482	4523 001 30522	4523 001 30852	-
Bahasa Indonesian	4522 204 14602	4523 001 30592	4523 001 32482	-
Brazilian Portuguese	4522 204 14712	4523 001 30702	4523 001 32592	-
Bulgarian	4522 204 14492	4523 001 30472	4523 001 32382	-
Croatian	4522 204 14582	4523 001 30572	4523 001 32462	-
Czech	4522 204 14502	4523 001 30482	4523 001 32392	-
Danish	4522 204 14512	4523 001 30492	4523 001 32402	-
Dutch	4522 204 14692	4523 001 30682	4523 001 32572	-
Estonian	4522 204 14552	4523 001 30542	4523 001 32432	-
Finnish	4522 204 14562	4523 001 30552	4523 001 32442	-
French	4522 204 14572	4523 001 30562	4523 001 32452	-
German	4522 204 14522	4523 001 30502	4523 001 32412	-
Greek	4522 204 14532	4523 001 30512	4523 001 32422	-
Hungarian	4522 204 14592	4523 001 30582	4523 001 32472	-
Italian	4522 204 14612	4523 001 30602	4523 001 32492	-
Japanese	4522 204 14622	4523 001 30612	4523 001 32502	-
Kazakh	4522 204 14632	4523 001 30622	4523 001 32512	-
Korean	4522 204 14642	4523 001 30632	4523 001 32522	-
Latvian	4522 204 14662	4523 001 30652	4523 001 32542	-
Lithuanian	4522 204 14652	4523 001 30642	4523 001 32532	-
Macedonian	4522 204 14672	4523 001 30662	4523 001 32552	-
Norwegian	4522 204 14682	4523 001 30672	4523 001 32562	-
Polish	4522 204 14702	4523 001 30692	4523 001 32582	-
Romanian	4522 204 14722	4523 001 30712	4523 001 32602	-
Russian	4522 204 14732	4523 001 30722	4523 001 32612	-
Serbian	4522 204 14762	4523 001 30752	4523 001 32642	-
Simplified Chinese	4522 204 14813	4523 001 30802	4523 001 30872	4523 001 30832
Slovak	4522 204 14742	4523 001 30732	4523 001 32622	-
Slovene	4522 204 14752	4523 001 30742	4523 001 32632	-
Spanish	4522 204 14542	4523 001 30532	4523 001 30862	-
Swedish	4522 204 14772	4523 001 30762	4523 001 32652	-
Traditional Chinese	4522 204 14822	4523 001 30812	4523 001 32692	-
Turkish	4522 204 14782	4523 001 30772	4523 001 32662	-
Ukrainian	4522 204 14792	4523 001 30782	4523 001 32672	-
Vietnamese	4522 204 14802	4523 001 30792	4523 001 32682	-