

Aviso urgente de seguridad

Superficies de cama (colchones) Progressa
Referencia del aviso: FA-2025-006
Fabricante: Hill-Rom, Inc. (Número de registro único: US-MF-000007306)
Tipo de acción: Corrección

24 de marzo de 2025

Estimado profesional sanitario:

Baxter SL emite un Aviso Urgente de Seguridad para las superficies de cama (colchones) **Progressa** que se indican a continuación para informar a los clientes de un posible problema por el que las cámaras de aire del interior del colchón pueden desplazarse de su posición cuando se eleva la cabecera de la cama, provocando un hundimiento del colchón. Este problema sólo puede ser perceptible cuando hay un paciente o un peso sobre la cama y la cabecera de la cama está elevada. El producto afectado se distribuyó en España entre el 26/08/2024 y el 30/12/2024.

Producto afectado

Descripción del producto	Números de serie	Código de producto	Número UDI
Superficies de cama Progressa (en negrita códigos afectados en España)	Todas las superficies de cama Progressa fabricadas entre el 09/02/2024 y el 26/11/2024. La fecha de fabricación se encuentra en la etiqueta del producto adherida a la superficie de la cama. Véase la figura 1.	P7520A23	00887761999855
		P7520A45	00887761999671
		P7520A21	00887761999879
		P7520A39	00887761999701
		P7520A31	00887761999756
		P7520A19	00887761999893
		P7520A15	00887761999923
		P7520A24S	00887761999848

Riesgo asociado

Las cámaras de aire de la superficie de la cama **Progressa** pueden desplazarse de su posición al elevar la cabecera de la cama, lo que puede provocar una distribución desigual de la presión y/o que el cuerpo del paciente entre en contacto con los componentes de plástico y espuma situados por debajo de la capa de soporte de las cámaras de aire del interior de la superficie. Si no se detecta este problema, el paciente puede experimentar incomodidad y/o el desarrollo o empeoramiento de lesiones por presión. Entre los pacientes de mayor riesgo se encuentran los que tienen antecedentes de inmovilidad, desnutrición, pérdida sensorial, lesiones por presión, incontinencia o perfusión tisular reducida. Hasta la fecha, Baxter SL en España no ha recibido ningún informe de lesiones graves potencialmente relacionadas con este problema.

Medidas que deben tomar los clientes

1. Por favor, localice todas las unidades afectadas dentro de sus instalaciones revisando la etiqueta del producto en la cabecera de la superficie de la cama Progressa con los detalles del producto afectado proporcionados anteriormente. Véase la Figura 1 a continuación.

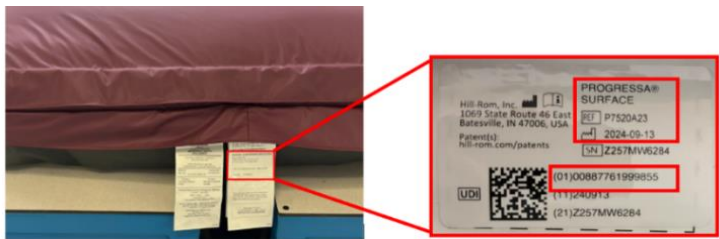


Figure 1 – Etiqueta superficie cama **Progressa**

2. Baxter recomienda identificar a los pacientes con mayor riesgo de sufrir lesiones por presión y ubicarlos en camas alternativas, si están disponibles.
3. Un representante de Baxter se pondrá en contacto con su centro para programar la corrección de las superficies afectadas, o bien puede ponerse en contacto con el equipo de asistencia técnica de Baxter (hrc_asistencia@baxter.com, massimo_dimaio@baxter.com o juancarlos_pardo@baxter.com). Por favor, colabore con su representante de Baxter para asegurarse de que las camas afectadas están disponibles para su corrección (no en uso).
4. Complete el Impreso de Respuesta adjunto y remítalo a Baxter escaneado a la dirección de correo electrónico regulatory_spain@baxter.com *incluso si usted no tiene stock*. La devolución del impreso de respuesta confirmará que ha recibido la comunicación y evitará que se reciba de nuevo.
5. Si usted distribuye este dispositivo a otras instalaciones o departamentos dentro de su centro, por favor, envíeles una copia de esta comunicación.
6. Si usted compró este producto a un distribuidor, por favor, tenga en cuenta que el Impreso de Respuesta de Baxter no le aplica. Si su distribuidor o mayorista le proporciona un Impreso de Respuesta, por favor, devuélvalo siguiendo sus instrucciones.
7. Si es usted un distribuidor, mayorista, distribuidor/revendedor o fabricante de equipos originales (OEM) que distribuyó cualquier producto afectado a otras instalaciones, distribuya esta notificación a los clientes de acuerdo con sus procedimientos habituales.

Información adicional y soporte

Para preguntas generales acerca de esta comunicación o cualquier problema que esté teniendo con este producto, rogamos se ponga en contacto con su persona de contacto habitual en Baxter.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha sido informada acerca de esta acción.

Le pedimos disculpas por las molestias que esto pueda ocasionarle a usted y a su personal.

Atentamente,



Electronically signed by:
María José Esplugues Mota
Reason: I approve this document
Date: Mar 24, 2025 09:33
GMT+1

María José Esplugues
Técnico Responsable
Baxter S.L.

Adjunto 1: Impreso de Respuesta



IMPRESO DE RESPUESTA relacionado con la Carta de Corrección FA-2025-006 de fecha 24-03-2025

Nombre del producto: Superficies de cama (colchones) Progressa

Código del producto: Ver Tabla

Número de serie: Ver Tabla

Por favor completar y remitir escaneado a la dirección de correo electrónico regulatory_spain@baxter.com como confirmación de haber recibido esta comunicación, tanto si tiene producto afectado como si no.

Nombre y dirección del centro:	
Impreso de respuesta cumplimentado por (Por favor, indicar nombre):	
Cargo (Indicar nombre):	
Correo electrónico y/o nº de teléfono (incluido el prefijo):	

Enumere a continuación los productos específicos y los numeros de serie/lote de su centro*:

Código de producto	Nº de serie

*Puede adjuntar una hoja adicional si es necesario.

Su firma a continuación indica que ha recibido la carta adjunta, que ha llevado a cabo las acciones indicadas en la carta, según sea necesario y que ha difundido esta información al personal y a otros servicios o instalaciones, según proceda.

Firma/Fecha:	
CAMPO OBLIGATORIO	