

Actualización de Nota de seguridad URGENTE

Sistemas Allura y Azurion de Philips
Riesgo de caída del paciente desde la mesa asociado con el uso de la colchoneta

Junio 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.

Estimado cliente:

Esta carta es una actualización de la Nota de seguridad URGENTE con fecha de enero de 2025 (ref. 2023-IGT-BST-015) relacionada con los posibles problemas de seguridad de la colchoneta utilizada con los sistemas Allura y Azurion de Philips.

Las secciones resaltadas (***negrita y cursiva***) de esta carta se han actualizado en comparación con la notificación anterior.

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

Philips ha identificado algunas situaciones que pueden provocar que el paciente se caiga de la mesa en relación con el colchón utilizado en la mesa del paciente de los sistemas Philips Allura y Azurion:

- **La colchoneta se resbala de la mesa:** Mientras el paciente está siendo trasladado desde la mesa de paciente a una cama de hospital/camilla/carrito y viceversa, la colchoneta puede moverse y resbalarse, lo que provocaría que el paciente se caiga de la mesa.
- **Colocación incorrecta de la colchoneta neuro en la mesa:** Si la colchoneta neuro se posiciona sobre la mesa, esta tapaná el cabecero de la mesa neuro, por lo que la colchoneta no tendrá ningún apoyo en esta zona. El paciente puede caerse si, mientras se pone en una postura cómoda, este posa su mano al lado de la cabeza, donde la colchoneta no tiene ningún apoyo del tablero (consulte la Figura 1).
- **Colchoneta incorrecta utilizada sobre la mesa:** Si se utiliza una colchoneta (largo) cardiaca sobre una mesa neuro, esta tapaná el cabecero de la mesa neuro, por lo que la colchoneta no tendrá ningún apoyo en esta zona. El paciente puede caerse si, mientras se pone en una postura cómoda, este posa su mano al lado de la cabeza, donde la colchoneta no tiene ningún apoyo del tablero (consulte la Figura 2).

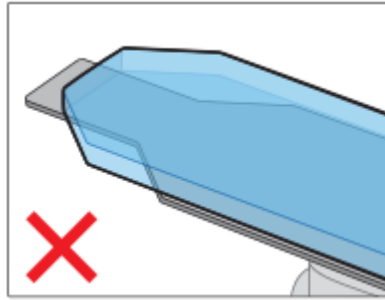


Figura 1. Colocación incorrecta en la colchoneta neuro

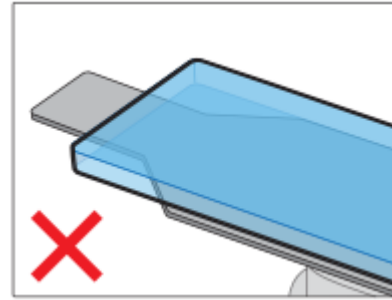


Figura 2. Uso incorrecto de la colchoneta

2. Peligro/daño asociado al problema

El movimiento de la colchoneta durante el traslado del paciente, el posicionamiento incorrecto o el uso indebido de la colchoneta podrían dañar al paciente (p. ej., hematomas/moratos, arañazos, rozaduras en la piel, rigidez, contusiones, hemorragia intracraneal, laceraciones complejas/grandes) o incluso provocarle la muerte. ***El personal de apoyo del hospital también puede resultar dañado cuando intente evitar o mitigar el efecto de la caída del paciente.***

Entre enero de 2020 y marzo de 2025, Philips ha recibido 24 quejas relacionadas con este problema. En ocho (8) quejas informaron de lesiones, tres (3) de ellas resultaron ser graves.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

Se han visto afectados todos los sistemas Allura y Azurion de Philips con los que se utiliza una colchoneta Philips.

En el Apéndice A se proporciona información sobre los sistemas Allura y Azurion de Philips y su uso previsto.

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 a todos los usuarios del sistema para que estén informados del problema.
- ***Siga las instrucciones de la sección "2. Colocación del paciente sobre la mesa" y la sección "4. Colchoneta" del anexo de las Instrucciones de uso "Mesa del paciente" que le enviamos junto con esta carta. En este anexo se incluye información sobre el traslado del paciente y el uso y la colocación correctos de la colchoneta. Además, proporcionamos una copia de la Tarjeta de referencia rápida.***

Nota: La información en el anexo es la misma que la información contenida en el Apéndice B de la Nota de seguridad URGENTE con fecha de enero de 2025. Puede descargar estos documentos en formato electrónico siguiendo las instrucciones del Apéndice B de esta carta.

- 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.
- Cumplimente y devuelva el formulario de respuesta a Philips lo antes posible, no más tarde de 30 días desde 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 Philips a través de su representante local.

5. Medidas que llevará a cabo Philips Image Guided Therapy Systems para solucionar el problema

Philips también está trabajando en el desarrollo de una solución de diseño para evitar que la colchoneta se resbale durante el traslado del paciente. Philips se pondrá en contacto con usted para programar una visita e instalar esta solución permanente en su sistema.

A la fecha de la carta donde se recoge esta Nota de seguridad urgente, Philips espera que la solución esté disponible en diciembre de 2025.

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

Atentamente,

Marjan Vos,
Head of Quality-IGT System

Formulario de respuesta de la Nota de seguridad URGENTE

Referencia: 2023-IGT-BST-015. Riesgo de caída del paciente desde la mesa asociado con el uso de la colchoneta

Instrucciones: Complimente y devuelva el formulario de respuesta 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, la comprensión del problema y las acciones necesarias que se deben tomar.

Nombre del

cliente/destinatario/centro:

Dirección:

Ciudad/Estado/Código Postal/País:

Acciones del cliente:

- Distribuya esta nota de seguridad URGENTE a todos los usuarios del sistema para que estén informados del problema.
- ***Siga las instrucciones de la sección "2. Colocación del paciente sobre la mesa" y la sección "4. Colchoneta" del anexo de las Instrucciones de uso "Mesa del paciente" que le enviamos junto con esta carta. En este anexo se incluye información sobre el traslado del paciente y el uso y la colocación correctos de la colchoneta. Además, proporcionamos una copia de 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 esta transferencia a través de su representante local de Philips.
- Si experimenta el problema que se describe en esta carta, informe de ello a Philips a través de su representante local.

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 los sistemas afectados.

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.

Le pedimos que añada la siguiente referencia en el asunto del correo electrónico: 2023-IGT-BST-015-Group 1

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

Apéndice A

Información sobre los sistemas Allura y Azurion

Nombre comercial	Código del sistema
Allura CV20	722031
Allura Xper FD10	722003
	722010
	722026
Allura Xper FD10/10	722005
	722011
	722027
Allura Xper FD10C	722001
Allura Xper FD20	722006
	722012
	722028
Allura Xper FD20 Biplane	722008
	722013
Allura Xper FD20 Biplane OR Table	722020
	722025
Allura Xper FD20 OR Table	722023
	722035
Allura Xper FD20/10	722029
Allura Xper FD20/20	722038
Allura Xper 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

Nombre comercial	Código del sistema
	722282
Cardiovascular-Allura Centron	722400

Uso previsto

La serie **Allura Xper FD** se ha diseñado para utilizarse 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 un quirófano híbrido.

La serie Allura está diseñada para todos los pacientes humanos de todas las edades. El peso del paciente está limitado por las especificaciones de la mesa del paciente.

La **serie Azurion** (en la mesa del quirófano utilizada) está diseñada para:

- 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.

Asimismo:

- 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.

Apéndice B:

Descargue el anexo a las instrucciones de uso y la tarjeta de referencia rápida

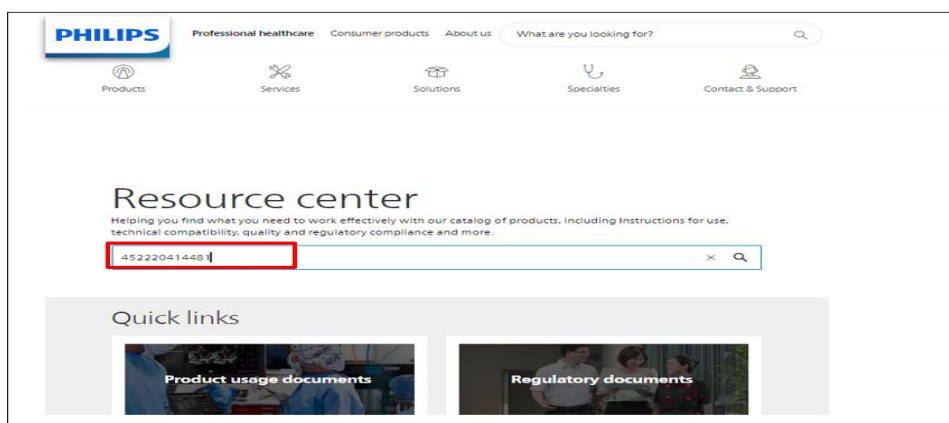
1. Utilice el siguiente enlace o el código QR para acceder al sitio que contiene el anexo de las IFU y la tarjeta de referencia rápida.

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

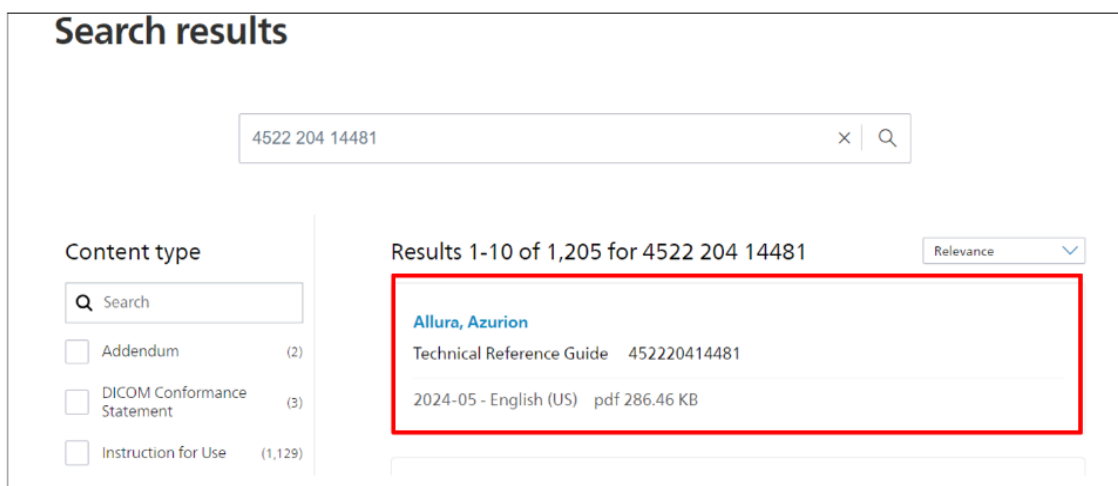
Código QR:



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



3. Abra el documento haciendo doble clic en "Allura, Azurion"



Códigos de idioma para el anexo de las IFU y QRC

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	-