

## 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

Mayo 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:

Philips ha identificado un posible problema de seguridad con el uso de la colchoneta con los sistemas Allura y Azurion de Philips. 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 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).

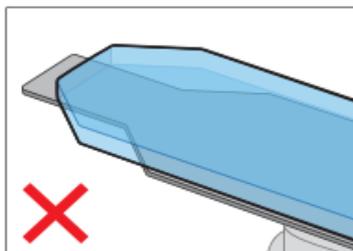


Figura 1. Colocación incorrecta en la colchoneta neuro

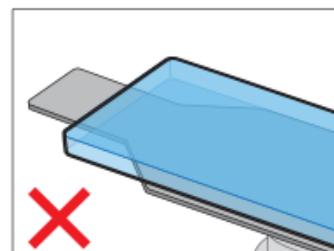


Figura 2. Uso incorrecto de la colchoneta

## 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 provocar 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.
- Reemplace el anexo a las Instrucciones de uso titulado "Mesa del paciente" que se proporcionó con su sistema por el anexo que se proporciona con esta carta de Aviso de seguridad de campo URGENTE. Nota: No hay cambios en la sección "3 Colocación de la mesa".
- Siga las instrucciones de la sección "2 Colocación del paciente sobre la mesa" y la sección "4 Colchoneta". En estas instrucciones se incluye información sobre el traslado del paciente y el uso y la colocación correctos de la colchoneta.
- Además, reemplace la Tarjeta de referencia rápida (QRC) que se proporcionó con su sistema por la nueva Tarjeta de referencia rápida (QRC) que se proporciona con esta carta de Aviso de seguridad de campo URGENTE. En esta nueva versión de la QRC se ha añadido una sección llamada "Posición del colchón".
- 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 está informando a los clientes de este problema mediante esta Nota de seguridad URGENTE.

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](mailto:Iberia_Quality_CR@philips.com)

Atentamente,

Marjan Vos,  
Head of Quality-IGT Systems

## 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. La cumplimentación de este formulario 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.

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.
- Reemplace el anexo a las Instrucciones de uso titulado "Mesa del paciente" que se proporcionó con su sistema por el anexo a las instrucciones de uso que se proporciona con esta carta de Aviso de seguridad de campo urgente. Nota: No hay cambios en la sección "3 Colocación de la mesa".
- Siga las instrucciones de la sección "2 Colocación del paciente sobre la mesa" y la sección "4 Colchoneta". En estas instrucciones se incluye información sobre el traslado del paciente y el uso y la colocación correctos de la colchoneta.
- Además, reemplace la Tarjeta de referencia rápida (QRC) que se proporcionó con su sistema por la nueva Tarjeta de referencia rápida (QRC) que se proporciona con esta carta de Aviso de seguridad de campo URGENTE. En esta nueva versión de la QRC se ha añadido una sección llamada "Posición del colchón"
- 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 carta que contiene 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.**

Por favor, envíe este Formulario de Respuesta completado y firmado a: [Iberia Quality CR@philips.com](mailto:Iberia_Quality_CR@philips.com)  
Le pedimos que añada la siguiente referencia en el asunto del correo electrónico: **2023-IGT-BST-015-Group 2.**

**Apéndice A****Información sobre los sistemas Allura y Azurion**

<b>Nombre comercial</b>	<b>Código del sistema</b>
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 biplano	722008
	722013
Mesa de quirófano para equipo biplano Allura Xper FD20	722020
	722025
Mesa de quirófano para equipo Allura Xper FD20	722023
	722035
Allura XperFD20/10	722029
Allura Xper FD20/20	722038
Allura XperFD20/15	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

Nombre comercial	Código del sistema
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.