

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2025-296	REFERENCIA PS/MJF/115799
PRODUCTO Sistemas Allura y Azurion. Ver sistemas y códigos afectados en el apéndice A de la nota de aviso de la empresa.	
FABRICANTE Philips Medical Systems Nederland BV, Países Bajos.	
DISTRIBUIDOR Philips Ibérica SAU., Calle María de Portugal, 1. 28050 Madrid.	
ASUNTO Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con los sistemas Allura y Azurion cuando se utilizan con una colchoneta de Philips, debido al posible riesgo de caída del paciente de la mesa asociada al uso de la colchoneta.	
INFORMACION ADICIONAL <p>En enero de 2025 el fabricante emitió una nota de aviso informando que había detectado algunas situaciones que podían provocar que el paciente se cayera de la mesa de los sistemas Allura y Azurion. Este posible riesgo guardaba relación con el uso de la colchoneta de Philips utilizada en estos sistemas. Para evitar que tuvieran lugar estas situaciones, Philips proporcionaba instrucciones adicionales con información sobre el traslado del paciente y el uso y la colocación correcta de la colchoneta. Esta información iba a ser publicada como un anexo a las instrucciones de uso junto con una tarjeta de referencia rápida. La AEMPS transmitió esta información el 6 de febrero de 2025, alerta 2025-054.</p> <p>La empresa está remitiendo tres nuevas notas de aviso para actualizar la información proporcionada en el anexo a las instrucciones de uso y en la tarjeta de referencia rápida. Además, en estas nuevas notas informa que instalará una solución de diseño permanente en los sistemas afectados para evitar que la colchoneta se resbale durante el traslado del paciente. Una de las notas está dirigida a los profesionales sanitarios que recibieron la primera nota de aviso en enero de 2025. Otra nota está dirigida a los profesionales sanitarios que no recibieron la primera nota pero sí se les proporciono la primera versión del anexo a las instrucciones de uso y de la tarjeta de referencia rápida con la compra del producto. La tercera nota de aviso está dirigida a informar a los profesionales sanitarios que adquieran el producto que ya incluya la versión actualizada del anexo a las instrucciones de uso y de la tarjeta de referencia rápida.</p>	





DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa profesionales sanitarios 1
- Nota de aviso empresa profesionales sanitarios 2
- Nota de aviso empresa profesionales sanitarios 3
- Anexo de las instrucciones de uso actualizado
- Tarjeta de referencia rápida actualizada



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

