

## Nota de Seguridad URGENTE

Sistemas Azurion de Philips

El desgaste mecánico del control de mesa flotante puede implicar una disponibilidad limitada o pérdida de movimientos longitudinales y transversales de la mesa, además de laceraciones

Mayo de 2026

**Este documento contiene información importante para un uso seguro y adecuado de su equipo.**

Revise la siguiente información con todos los miembros del personal que necesiten conocer el contenido de esta comunicación. Es importante entender las implicaciones de esta comunicación.

Conserve esta carta para consultarla más adelante.

Estimados Sres.:

Philips ha identificado un posible problema de seguridad con los sistemas Philips Azurion, en el que los movimientos longitudinales y transversales de la mesa pueden verse afectados debido al desgaste mecánico del control de mesa flotante en el módulo de control. El objetivo de esta Nota de seguridad urgente es informarle sobre lo siguiente:

### 1. Descripción del problema y en qué circunstancias puede ocurrir

Philips ha identificado que el control de mesa flotante en el módulo de control de los sistemas Azurion puede experimentar desgaste mecánico con el tiempo.

El control de mesa flotante se encuentra en el módulo de control al lado de la mesa. Cuando se acciona el control, los frenos de mesa se desenganchan, lo que permite ajustar la posición longitudinal o transversal de la mesa.

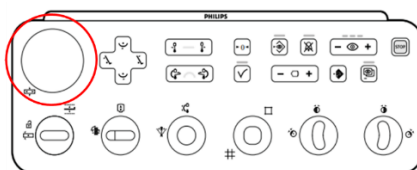


Figura 1. Control de mesa flotante en el módulo de control.

Con el tiempo, el desgaste mecánico puede provocar desprendimiento, grietas o rotura del control de mesa flotante, lo que puede reducir o anular la disponibilidad del movimiento longitudinal y transversal de la mesa, así como facilitar la formación de bordes afilados.

### 2. Peligro/daño asociado al problema

La reducción o la falta de disponibilidad del movimiento longitudinal y transversal en la mesa durante el uso clínico puede contribuir a un retraso en el tratamiento, lo que puede provocar graves consecuencias adversas para la salud. Los pacientes con mayor riesgo son aquellos que requieren intervenciones urgentes o complejas por afecciones potencialmente mortales (p. ej., accidente cerebrovascular isquémico agudo, isquemia miocárdica con elevación del segmento ST, hemorragia potencialmente mortal).

El daño mecánico del control de la mesa flotante también puede provocar la formación de bordes afilados, que pueden causar lesiones menores (por ejemplo, laceraciones) al usuario con el contacto.

La probabilidad de consecuencias adversas graves para la salud es improbable. Hasta la fecha, no se ha notificado ningún daño a pacientes o usuarios en relación con este problema.

### **3. Productos afectados y cómo identificarlos**

Este problema se aplica a sistemas Azurion que no están configurados con una palanca auxiliar opcional. Los sistemas equipados con una palanca auxiliar proporcionan un medio alternativo para controlar el movimiento longitudinal y transversal de la mesa.

En el Apéndice A de esta carta se incluyen los códigos de sistema, los nombres comerciales y el uso previsto de los sistemas afectados.

### **4. Acciones que debe realizar el usuario con el fin de reducir riesgos para los pacientes o usuarios**

- Distribuya esta Nota de seguridad urgente entre todos los usuarios del sistema para que estén informados del problema.
- Los sistemas afectados pueden seguir utilizándose de acuerdo con sus Instrucciones de uso y las instrucciones que se indican a continuación.
- Si no se puede lograr la posición requerida con el control de mesa flotante para el movimiento de la mesa, utilice movimientos alternativos del sistema (por ejemplo, movimiento del soporte) cuando sea clínicamente viable para ajustar la posición relativa entre el sistema y el paciente.
- Evite el contacto con bordes afilados en caso de que el control de mesa flotante presente daños.
- Conserve esta Nota de seguridad urgente junto con la documentación del sistema hasta que Philips corrija su sistema. Asegúrese de que la nota se encuentre en un lugar donde se pueda ver.
- En caso de que el sistema afectado se haya transferido a otra organización, envíe una copia de esta 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 adjunto a Philips lo antes posible, no más tarde de 30 días desde su recepción. Al cumplimentar este formulario, se confirma la recepción de la Nota de seguridad urgente, la comprensión del problema y las medidas necesarias que se deben tomar.
- 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 instalará una palanca auxiliar en todos los sistemas afectados. Un representante de Philips se pondrá en contacto con usted para programar la implementación de esta corrección. Philips prevee comenzar la implementación de la corrección en julio 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 [Iberia\\_Quality\\_CR@philips.com](mailto:Iberia_Quality_CR@philips.com) o directamente con nuestro Departamento de Servicio Técnico a través del número de teléfono 900 180 612, referenciando la nota de seguridad FCO72200622.

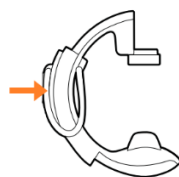
Atentamente,

Marjan Vos  
Head of Quality IGT-Systems

**Apéndice A - Sistemas afectados y uso previsto**

Código del sistema	Nombre comercial
722063	Azurion 3 M12
722064	Azurion 3 M15
722067	Azurion 7 B12
722068	Azurion 7 B20
722078	Azurion 7 M12
722079	Azurion 7 M20
722222	Azurion 3 M15
722223	Azurion 7 M12
722224	Azurion 7 M20
722225	Azurion 7 B12
722226	Azurion 7 B20
722227	Azurion 5 M12
722228	Azurion 5 M20
722229	Azurion 3 M12
722230	Azurion 3 M15
722231	Azurion 5 M12
722232	Azurion 5 M20
722233	Azurion 7 M12
722234	Azurion 7 M20
722235	Azurion 7 B12
722236	Azurion 7 B20
722280	Azurion 3 M15
722281	Azurion 5 M20
722282	Azurion 7 M20

El código del sistema y el número comercial se pueden encontrar en la etiqueta de identificación del sistema que se encuentra en el soporte del sistema (Figura 2).



*Figura 2: Etiqueta de identificación del sistema.*

La **serie Azurion** está diseñada para realizar lo siguiente:

- 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.
- Además:
  - 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.

**Formulario de Respuesta de la Nota de Seguridad URGENTE**

**Referencia:** sistemas Azurion de Philips, El desgaste mecánico del control de mesa flotante puede implicar una disponibilidad limitada o pérdida de movimientos longitudinales y transversales de la mesa, además de laceraciones, C&R 2024-IGT-BST-023.

**Instrucciones:** 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 Nota de seguridad urgente, la comprensión del problema y las medidas necesarias que se deben tomar.

Nombre del cliente/destinatario/centro: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Ciudad/Código postal/País: \_\_\_\_\_

**Medidas del cliente:**

- Distribuya esta Nota de seguridad urgente entre todos los usuarios del sistema para que estén informados del problema.
- Los sistemas afectados pueden seguir utilizándose de acuerdo con sus Instrucciones de uso y las instrucciones que se indican a continuación.
- Si no se puede lograr la posición requerida con el control de mesa flotante para el movimiento de la mesa, utilice movimientos alternativos del sistema (por ejemplo, movimiento del soporte) cuando sea clínicamente viable para ajustar la posición relativa entre el sistema y el paciente.
- Evite el contacto con bordes afilados en caso de que el control de mesa flotante presente daños.
- Conserve esta Nota de seguridad urgente junto con la documentación del sistema hasta que Philips corrija su sistema. Asegúrese de que la nota se encuentre en un lugar donde se pueda ver.
- En caso de que el sistema afectado se haya transferido a otra organización, envíe una copia de esta 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 adjunto a Philips lo antes posible, no más tarde de 30 días desde su recepción. Al cumplimentar este formulario, se confirma la recepción de la Nota de seguridad urgente, la comprensión del problema y las medidas necesarias que se deben tomar.
- Si experimenta el problema que se describe en esta carta, informe de ello a Philips a través de su representante local.

Acusamos recibo y confirmamos que hemos comprendido la Nota de seguridad urgente adjunta y que la información de esta carta se ha distribuido correctamente entre todos los usuarios que manejan sistemas Azurion de Philips.

**Nombre de la persona que cumplimenta este formulario:**

Firma: \_\_\_\_\_

Nombre en mayúsculas: \_\_\_\_\_

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)