

## Nota de Seguridad URGENTE

Sistemas Azurion de Philips  
Movimiento inesperado de la mesa

Febrero 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 detectado un posible problema de seguridad en los sistemas Azurion de Philips en los que, en determinadas condiciones, la mesa puede moverse inesperadamente al pulsar el botón Reiniciar geometría, incluso cuando el bloqueo de la mesa está activo. El objetivo de esta Nota de seguridad URGENTE es informarle sobre lo siguiente:

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

La función Reiniciar Geometría (activada mediante el botón Reiniciar geometría; consulte la Figura 1) reinicia la mesa y el soporte del sistema Azurion a su posición predeterminada para proporcionar acceso total al paciente. El movimiento continúa mientras se pulsa el botón o hasta que se alcanza la posición predeterminada.

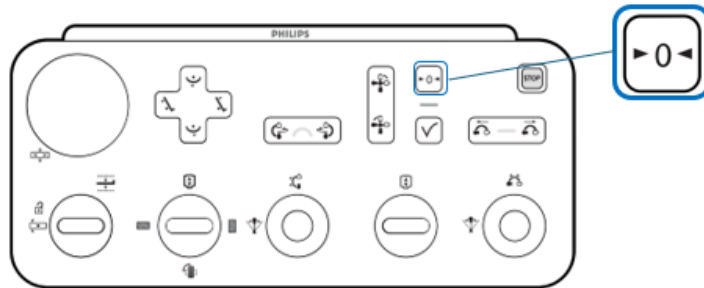


Figura 1: Botón Reiniciar geometría en el módulo de control.

Para evitar movimientos involuntarios de la mesa, el sistema ofrece opciones de bloqueo de mesa. Cuando hay un bloqueo de mesa activo, se bloquea cualquier solicitud de movimiento de mesa desde la interfaz de usuario. Dependiendo de cómo esté configurado el botón Reiniciar geometría, al pulsarlo se puede anular el bloqueo de la mesa (como se explica con más detalle en el Apéndice A).

Philips ha identificado un posible problema de seguridad cuando el botón Reiniciar geometría está configurado para sobrescribir el bloqueo de la mesa, mientras que el sistema Philips se utiliza con un dispositivo independiente de terceros o un accesorio fijo no sincronizado con la mesa (por ejemplo, un dispositivo montado en el suelo, un estabilizador de cabeza o un brazo robótico con una aguja de biopsia). Si se pulsa (accidentalmente) el botón Reiniciar geometría, el movimiento involuntario de la mesa puede hacer que el paciente se mueva con respecto al dispositivo independiente de terceros o al accesorio fijo, lo que supone un riesgo para el paciente (por ejemplo, si se le ha insertado una aguja).

La configuración del botón Reiniciar geometría no se describe en las Instrucciones de uso. Philips también ha identificado que, en las Instrucciones de uso, el botón Reiniciar geometría es el único método descrito para

obtener acceso completo al paciente durante una urgencia clínica, mientras que existen otras formas de obtener dicho acceso completo (como se explica con más detalle en el Apéndice A).

Entre enero de 2021 y octubre de 2025, Philips ha recibido 3 (tres) reclamaciones relacionadas con este problema. Una de ellas informaba de una posible lesión al paciente.

## 2. Peligro/daño asociado al problema

El movimiento inesperado de la mesa al utilizar dispositivos independientes de terceros o accesorios fijos puede provocar que el paciente se mueva con respecto al dispositivo independiente de terceros o al accesorio fijo, lo que supone un riesgo de complicaciones durante el procedimiento. Las posibles consecuencias para la salud pueden dar lugar a consecuencias adversas graves, incluida la posibilidad de muerte, especialmente cuando el sistema se utiliza para tratar a pacientes frágiles o ancianos con múltiples comorbilidades debido a su menor reserva fisiológica, y a pacientes en tratamiento anticoagulante o con coagulopatía debido al aumento del riesgo de hemorragia. La probabilidad estimada de consecuencias adversas graves para la salud es "improbable".

## 3. Productos afectados y cómo identificarlos

Todos los sistemas Azurion de Philips (R1.X, R2.X, R3.X, R4.0) se ven afectados.

Nombre del producto	Número de modelo del sistema	Nombre del producto	Número de modelo del sistema
Azurion 3 M12	722063	Azurion 3 M12	722221
Azurion 3 M15	722064	Azurion 3 M15	722222
Azurion 7 M12	722078	Azurion 5 M12	722227
Azurion 7 M20	722079	Azurion 5 M20	722228
Azurion 7 B12	722067	Azurion 7 M12	722223
Azurion 7 B20	722068	Azurion 7 M20	722224
Azurion 3 M12	722229	Azurion 7 B12	722225
Azurion 3 M15	722230	Azurion 7 B20	722226
Azurion 5 M12	722231	Azurion 5 M20	722281
Azurion 5 M20	722232	Azurion 7 M20	722282
Azurion 7 M12	722233	Azurion 7 B12	722235
Azurion 7 M20	722234	Azurion 7 B20	722236
Azurion 3 M15	722280		

El número de modelo del sistema y el nombre del producto se encuentran en la etiqueta de identificación del sistema. La ubicación de la etiqueta de identificación del sistema se muestra en la Figura 2 a continuación.

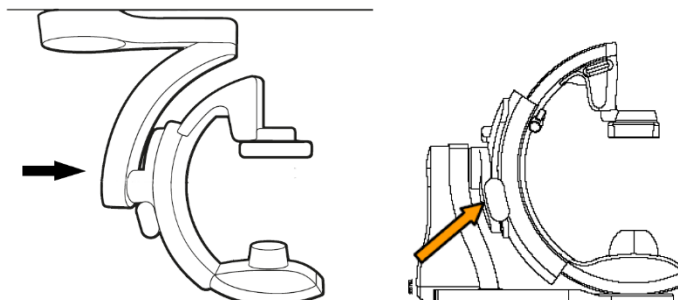


Figura 2: Ubicación de la etiqueta de identificación del sistema en el sistema.

La serie **Azurion** (dentro de los límites de la mesa de quirófano utilizada) está diseñada para realizar:

- 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 cardiacas 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 incluye varias funciones que permiten un flujo de trabajo procedimental flexible y centrado en el 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.

#### **4. Medidas que debe tomar el cliente/usuario con el fin de reducir los riesgos para los pacientes**

- Distribuya esta Nota de seguridad URGENTE a todos los usuarios del sistema para que estén informados del problema.
- Lea y siga las instrucciones adicionales del Apéndice A sobre el uso y la configuración de la función Reiniciar geometría. En el Apéndice A se explica cómo cambia el comportamiento del movimiento de la mesa en función de la configuración de la función Reiniciar geometría y la configuración recomendada cuando se utiliza el sistema con un dispositivo independiente de terceros o un accesorio fijo.
- Guarde el Anexo A junto con la documentación del sistema. Asegúrese de que la carta se encuentre en un lugar donde se pueda ver.
- Confirme la función Reiniciar geometría que mejor se adapte a su flujo de trabajo clínico. Si es necesario, puede solicitar a Philips que cambie la configuración. Cuando se utiliza un dispositivo independiente de terceros o un accesorio fijo, Philips recomienda configurar la función Reiniciar geometría sin movimiento automático de la mesa. Puede solicitar un cambio de configuración sin coste alguno en un plazo de seis (6) meses a partir de la fecha de esta nota de seguridad urgente poniéndose en contacto con su representante local de Philips (referencia 2024-IGT-BST-020). Si ha solicitado un cambio de configuración, indíquelo en el formulario de respuesta marcando la casilla.
- 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.
- Complimente y devuelva el formulario de respuesta a Philips lo antes posible, no más tarde de 30 días desde su recepción. Confirme si ha solicitado un cambio gratuito de la configuración de la función Reiniciar geometría. Al complimentar 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 informa a los clientes sobre este problema a través de esta Nota de seguridad urgente.

Philips proporcionará el cambio de configuración de la función Reiniciar geometría de forma gratuita a cualquier cliente que lo solicite en un plazo de seis (6) meses a partir de la fecha de esta Nota de seguridad urgente.

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 2024-IGT-BST-020.

Atentamente,

Marjan Vos  
Head of Quality – IGT Systems

## Formulario de Respuesta de la Nota de Seguridad URGENTE

**Referencia:** Movimiento inesperado de la mesa con los sistemas Azurion de Philips, C&R 2024-IGT-BST-020

**Instrucciones:** Complimente 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. Además, seleccione la casilla roja inferior ha solicitado cambiar la configuración de la función Reiniciar geometría.

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

Dirección: \_\_\_\_\_

Ciudad/ Código postal/País: \_\_\_\_\_

### Medidas del cliente:

- Distribuya esta Nota de seguridad URGENTE a todos los usuarios del sistema para que estén informados del problema.
- Lea y siga las instrucciones adicionales del Apéndice A sobre el uso y la configuración de la función Reiniciar geometría. En el Apéndice A se explica cómo cambia el comportamiento del movimiento de la mesa en función de la configuración de la función Reiniciar geometría y la configuración recomendada cuando se utiliza el sistema con un dispositivo independiente de terceros o un accesorio fijo.
- Guarde el Anexo A junto con la documentación del sistema. Asegúrese de que la carta se encuentre en un lugar donde se pueda ver.
- Confirme la función Reiniciar geometría que mejor se adapte a su flujo de trabajo clínico. Si es necesario, puede solicitar a Philips que cambie la configuración. Cuando se utiliza un dispositivo independiente de terceros o un accesorio fijo, Philips recomienda configurar la función Reiniciar geometría sin movimiento automático de la mesa. Puede solicitar un cambio de configuración sin coste alguno en un plazo de seis (6) meses a partir de la fecha de esta nota de seguridad urgente poniéndose en contacto con su representante local de Philips (referencia 2024-IGT-BST-020). Si ha solicitado un cambio de configuración, indíquelo en el formulario de respuesta marcando la casilla.
- 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.
- Complimente y devuelva el formulario de respuesta a Philips lo antes posible, no más tarde de 30 días desde su recepción. Confirme si ha solicitado un cambio gratuito de la configuración de la función Reiniciar geometría. 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 de los sistemas afectados.

He solicitado el cambio de la configuración de la función Reiniciar geometría.

**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)

## Apéndice A

### Reiniciar geometría y movimientos de la mesa

- La función Reiniciar geometría (Reiniciar geo) se configura durante la instalación del sistema para adaptarse al flujo de trabajo clínico y puede incluir o no un movimiento automático de la mesa a la posición predeterminada. Esta configuración la puede modificar un representante del servicio técnico de Philips a petición del cliente.

En la siguiente tabla se describe el comportamiento previsto de la mesa y el soporte al utilizar la función Reiniciar geometría con o sin movimiento automático de la mesa:

Bloqueo aplicado	Reiniciar Geo CON movimiento automático de la mesa	Reiniciar Geo SIN movimiento automático de la mesa
 <b>Mesa</b>	<b>Reiniciar Geo</b> desbloquea la mesa. La mesa y el soporte se mueven a la posición predeterminada si no están ya en esa posición.	<b>Reiniciar Geo</b> desbloquea la mesa. La mesa no se mueve automáticamente. El soporte se mueve a la posición predeterminada si no está ya en esa posición.
 <b>Mesa lateral</b>	<b>Reiniciar Geo</b> desbloquea la mesa. La mesa y el soporte se mueven a la posición predeterminada si no están ya en esa posición.	<b>Reiniciar Geo</b> desbloquea la mesa. La mesa no se mueve automáticamente. El soporte se mueve a la posición predeterminada si no está ya en esa posición.
 <b>Todo</b>	<b>Reiniciar Geo</b> no desbloquea la mesa. La mesa y el soporte no se mueven.	<b>Reiniciar Geo</b> no desbloquea la mesa. La mesa y el soporte no se mueven.

En cualquiera de las dos configuraciones (con o sin movimiento automático de la mesa), el bloqueo de la mesa se desactiva tras pulsar el botón Reiniciar geometría (excepto cuando se aplica la opción de bloqueo "Todo" en la tarea Configuración de rayos X).

Para comprobar la configuración actual del botón Reiniciar geometría:

- Mueva la mesa en cualquier dirección.
- Active el bloqueo de la mesa.
- Pulse el botón Reiniciar geometría (>0<).
- Observe si la mesa se mueve automáticamente después de pulsar Reiniciar geometría.

Nota: Asegúrese de que esta comprobación se realice cuando el sistema no esté en uso clínico.

Tenga cuidado al mover la mesa cuando el paciente esté conectado a un dispositivo independiente de terceros o a un accesorio fijo (por ejemplo, un robot quirúrgico) que esté colocado en el suelo. Los movimientos de la mesa son independientes del dispositivo independiente de terceros. En esta situación, los movimientos de la mesa pueden causar daños al paciente.

Cuando se utiliza un dispositivo independiente de terceros con el sistema, se recomienda configurar la función Reiniciar geometría SIN movimiento automático de la mesa.

Asegúrese de que todo el personal sea consciente de que ciertos movimientos de la mesa pueden ser causados por determinadas funciones del sistema. Esto incluye, entre otras cosas, la función Reiniciar geometría o el control automático de posición.

### Acceso al paciente en caso de urgencia clínica

En caso de urgencia clínica, siga este procedimiento para restablecer el sistema a su posición predeterminada y proporcionar acceso completo al paciente.

- Mueva el soporte y/o el tablero para poder acceder al paciente siguiendo una de las opciones siguientes:
  - Utilizar los controles del módulo de control para mover el soporte y el tablero de forma independiente.
  - Mantener pulsado el botón Reiniciar geometría del módulo de control para mover el soporte y la mesa a la posición predeterminada.
  - Recuperar una posición mediante el control automático de posición.

