MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-643	PS/NA/74341

PRODUCTO
Sistemas Allura Xper y Azurion.
Ver nº de modelo de los interruptores de pedal inalámbrico afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Sistemas de imagen por rayos X para intervenciones cardíacas y vasculares. El interruptor de pedal inalámbrico se utiliza para controlar la fluoroscopia y la exposición.

Nº SERIE
La empresa indicará a cada centro en la nota de aviso el código de producto y configuración afectada.

FABRICANTE
Philips Medical Systems Nederland BV, Países Bajos

DISTRIBUIDOR
Philips Ibérica SL. C/ María de Portugal 1, 28050 Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con determinados modelos del interruptor de pedal inalámbrico de los ssistemas Allura Xper y Azurion, debido a que podría dejar de responder de repente debido a un error de firmware cuando coexisten diversas condiciones ambientales, como interferencias de EMC y la presencia de otros dispositivos inalámbricos en la sala.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 23/11/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: P B B F F Z 2 2 C 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89