MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-151	PS/AGM/78060

PRODUCTO
Sistemas Philips Azurion y Allura Xper con software R1.x
Ver nombre completo y modelos afectados en nota de aviso de la empresa

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de imagen por Rayos X para prodecimientos vasculares, no vasculares, cardiovasculares y neurológicos

VERSION SOFTWARE
R1.x

FABRICANTE
Philips Medical Systems Nederland BV, Países Bajos

DISTRIBUIDOR
Philips Ibérica, S.A. María de Portugal 1, 28050 Madrid

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados modelos de los sistemas Azurion y Allura Xper de Philips, con versión de software R1.x, debido a un posible cambio accidental del tipo de paciente cuando se inicia el estudio.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 25/03/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 8 4 X T D 9 X E C 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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