MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2022-482 | PS/RJC/86154 |
| **PRODUCTO**<br>Sistema láser LAS-100 de Philips | |
| **FINALIDAD PREVISTA**<br>Procedimientos intervencionistas mínimamente invasivos dentro del sistema cardiovascular y para la extracción de marcapasos y electrodos para desfibriladores. | |
| **VERSION SOFTWARE**<br>Versión de software número 0.5.0.3. | |
| **FABRICANTE**<br>Spectranetics Corp., EE.UU. | |
| **DISTRIBUIDOR**<br>Biomenco, Avda Corts Catalanes 8, Sant Cugat del Valles, 08173 Barcelona, España. | |
| **ASUNTO**<br>Advertencia de seguridad relacionada con determinados sistemas láser LAS-100 de Philips debido a la posibilidad de que se activen incorrectamente los errores 106 o 108 de fallo del sistema. | |
| **DOCUMENTOS ADJUNTOS:**<br>• Nota de aviso empresa | |

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
**Fecha de la firma: 02/11/2022**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*
**CSV: 5 V 8 D L X W 3 3 F**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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