MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-107	PS/NA/90571

PRODUCTO
SmartPerfusion y 2D Perfusion.

FINALIDAD PREVISTA
Software que se instala en el Interventional Workspot de los sistemas Allura Xper o Azurion de Philips. Proporciona una representación codificada por colores de una angiografía por sustracción digital. Permite visualizar varios parámetros funcionales y comparar las imágenes codificadas por color antes, durante y después del procedimiento.

FABRICANTE
Philips Medical Systems Nederland BV., Holanda.

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

ASUNTO
Cese de utilización del software SmartPerfusion y 2D Perfusion, utilizados con los sistemas Allura Xper y Azurion, debido a que podría dar lugar a presentaciones imprecisas de imágenes y de curvas de densidad de tiempo por un problema con la forma en que se genera y procesa la señal de perfusión.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 07/03/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: V 5 R R 4 N 5 0 8 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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