DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-335	PS/TS/95332

PRODUCTO
Interruptores de pedal inalámbricos de los sistemas Philips Allura Xper y Azurion.
Ver números de modelos afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
El interruptor de pedal inalámbrico se utiliza para controlar la fluoroscopia y la exposición en los sistemas Allura Xper y Azurion de Philips.
Allura Xper y Azurion son sistemas de imagen por Rayos X para procedimientos vasculares, no vasculares, cardiovasculares y neurológicos.

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 interruptores de pedal inalámbricos de los sistemas Philips Allura Xper y Azurion, debido a la posibilidad de que pierdan su disponibilidad durante un procedimiento.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 14/07/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 6 8 K 5 D 9 J 5 6 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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