MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2023-416 | PS/TS/97048 |

**PRODUCTO**
Interruptor del pedal alámbrico e inalámbrico de los sistemas Allura Xper, Allura Centron, Azurion y MultiDiagnost-Eleva.
Ver n$^{os}$ de referencia afectados en el apéndice B de la nota de aviso de la empresa.

**FINALIDAD PREVISTA**
Permite iniciar la radiación de rayos X (fluoroscopia, exposición en serie o disparo único) y controlar otras funciones como la luz de la sala de exploración o, en el caso de un sistema biplano, cambiar entre el plano de rayos X frontal y lateral.

**Nº SERIE**
Ver n$^{os}$ de serie de los sistemas Allura Xper, Allura Centron, Azurion y MultiDiagnost-Eleva afectados en el listado de centros de la empresa.

**FABRICANTE**
Philips Medical Systems Nederland BV, Holanda

**DISTRIBUIDOR**
Philips Ibérica SAU. Calle María de Portugal, 1 28050 Madrid

**ASUNTO**
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados n$^{os}$ de referencia del interruptor del pedal alámbrico e inalámbrico de los sistemas Allura Xper, Allura Centron, Azurion y MultiDiagnost-Eleva debido a que, en determinadas circunstancias, podría atascarse en la posición activa cuando el usuario lo suelta.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**
- Nota de aviso empresa

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
**Fecha de la firma: 31/08/2023**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*
**CSV: L V V J 6 Q 4 D B E**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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