MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-465	PS/PRV/97373

PRODUCTO

Interruptor de pedal alámbrico de los sistemas Allura Xper, Allura Centron, Azurion y MultiDiagnost-Eleva.

Ver n^{os} de referencia afectados en el apéndice B de las notas 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.

FABRICANTE

Philips Medical Systems Nederland BV, Países Bajos.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados interruptores de pedal alámbricos de los sistemas Allura Xper, Allura Centron, Azurion y MultiDiagnost-Eleva, debido a que la radiación de rayos X podría no iniciarse o hacerlo de forma intermitente, con una pérdida de la funcionalidad de adquisición de imágenes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa para los sistemas Allura Xper, Allura Centron y Azurion
- Nota de aviso empresa para los sistemas MultiDiagnost-Eleva.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 05/10/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: S 4 X N K X D 2 7 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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