MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-553	PS/TS/99444

PRODUCTOS

Todas las familias de productos Allura y Azurion con los sistemas con montajes de techo fijos monoplanos.

Ver lista de productos afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

La serie Allura Xper (incluido Poly G H5000) se emplea para la adquisición de imágenes vasculares, cardiovasculares, neurovasculares y cardiacas, incluidos procedimientos diagnósticos, intervencionistas y mínimamente invasivos. Se emplea también en intervenciones no vasculares, como drenajes, biopsias y procedimientos de vertebroplastia.

La serie Azurion se emplea como guía mediante imágenes en procedimientos de cirugía diagnóstica, intervencionista y mínimamente invasiva para las siguientes áreas de aplicación clínica: procedimientos vasculares, no vasculares, cardiovasculares y neurológicos. Se emplea también en aplicaciones de imágenes cardíacas, incluidos procedimientos de cirugía diagnóstica, intervencionista y mínimamente invasiva.

FABRICANTE

Philips Medical Systems Nederland BV, Holanda

DISTRIBUIDOR

Philips Ibérica SL Calle Maria de Portugal, 1 28050 Madrid

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con los todas las familias de productos Allura y Azurion con los sistemas con montajes de techo fijos monoplanos, debido a la posibilidad de que la cubierta de rotación se caiga si se produce una colisión entre el arco en L y otros equipos hospitalarios.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/11/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 6 Y 9 4 L T W 3 1 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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