MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-597	PS/TS/97048

PRODUCTO

Interruptor del pedal alámbrico e inalámbrico de los sistemas Allura Xper, Allura Centron, Azurion y MultiDiagnost-Eleva.
Ver nºs de referencia y modelos 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

La empresa notificará a cada centro los nºs de serie de los sistemas afectados.

FABRICANTE

Philips Medical Systems Nederland BV, Holanda.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con determinados interruptores 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 y exponer al paciente a radiación adicional.

INFORMACION ADICIONAL

En agosto de 2023, Philips Medical Systems Nederland BV, emitió una nota de aviso para informar que determinados nºs de referencia del interruptor del pedal alámbrico e inalámbrico de los sistemas Allura Xper, Allura Centron, Azurion y MultiDiagnost-Eleva, en determinadas circunstancias, podría atascarse en la posición activa cuando el usuario lo soltara. La AEMPS transmitió esta información el 31 de agosto 2023, alerta 2023-416.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso con información adicional sobre acciones que deben realizar los clientes/usuarios y las medidas que llevará a cabo Philips para solucionar el problema, entre otros aspectos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 20/12/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 4 A A G X 4 V 9 B 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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