ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-074	PS/PF/31516

PRODUCTO
Sistemas Allura Xper, Allura Clarity, Allura CV, Allura Centron e Integrity
Ver configuración afectada en cada centro en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Philips Medical Systems Nederland BV, Holanda

DISTRIBUIDOR
Philips Ibérica, S.A, sita en la calle María de Portugal 1, 28050 Madrid

ASUNTO
Inclusión de 5 configuraciones adicionales entre los sistemas de intervencionismo cardiovascular afectados por la posibilidad de error en la interpretación de una imagen fija como una imagen en vivo (fluoroscopía).

INFORMACION ADICIONAL
En diciembre de 2015, la empresa emitió una primera nota de aviso en la que informaba de un caso en el que se interpretó una imagen fija como una imagen a tiempo real, lo que podría haber afectado al resultado de un procedimiento clínico. En la nota se indicaba las situaciones en las que podía ocurrir este error que podía afectar a los sistemas de intervencionismo cardiovascular Allura Xper, Allura Clarity, Allura CV y Allura Centron. La AEMPS transmitió esta información el 21 de diciembre de 2015; Alerta de Productos Sanitarios nº 2015-677.

En abril de 2016, la empresa emitió una segunda nota de aviso para informar acerca de dos nuevos casos de daño al paciente o fallecimiento en los cuales se interpretó de forma errónea las imágenes fijas mostradas en los sistemas de intervencionismo cardiovascular como imágenes en vivo (fluoroscopía). Se indicaba que la interpretación errónea de imágenes fijas como imágenes en vivo (fluoroscopía) podía conllevar una colocación no deseada de los dispositivos de intervención o de diagnóstico, afectando al resultado del procedimiento y potencialmente, resultando en un daño o fallecimiento del paciente. También se incluía el sistema de intervencionismo cardiovascular Integris entre aquellos con los que este error podía tener lugar. La AEMPS transmitió esta información el 21 de abril de 2016; Alerta de Productos Sanitarios nº 2016-212.

El fabricante ha emitido una ampliación del listado de sistemas de intervencionismo cardiovascular afectados por la nota de aviso de abril de 2016, no identificados en su momento, por lo que a los centros afectados por esta ampliación, Philips les está remitiendo actualmente la nota.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: DQ7GL7C387
Fecha de la firma: 12/02/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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