ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-701	PS/MAM/75438

PRODUCTO
Sistemas Allura Xper FD
Ver identificación de sistemas afectados en la Nota de Aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Unidades de intervencionismo endoluminar mínimamente invasivos, utilizados en aplicaciones vasculares y no vasculares.

VERSION SOFTWARE
8.2.16

FABRICANTE
Philips Medical Systems Nederland BV. Países Bajos.

DISTRIBUIDOR
Philips Ibérica, S.A. C/María de Portugal 1, 28050. Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con determinados sistemas Philips Allura Xper debido a un error de software que podría afectar a la función de fluoroscopia.

INFORMACION ADICIONAL
En noviembre de 2015 el fabricante emitió una nota de aviso informando sobre un error de software que podría producir que la función de fluoroscopia no esté disponible de forma intermitente y durante un breve periodo de tiempo. La AEMPS transmitió esta información el 10 de diciembre de 2015, alerta 2015-639.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso con información sobre nuevas unidades afectadas por esta acción correctiva.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa