MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-002	PS/TS/75053

PRODUCTO

- BV Endura versión 2.3, modelo 718075
- BV Pulsera versión 2.3, modelo 718095
- Veradius Unity versión 2.1, modelo 718132

FINALIDAD PREVISTA

Sistemas móviles de visualización y adquisición de imágenes radiográficas para el diagnóstico

FABRICANTE

Philips Medical Systems Netherlands BV, Países Bajos

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas BV Endura, BV Pulsera y Veradius Unity, al no especificar en las Instrucciones de Uso la temperatura máxima del depósito de rayos X y del intensificador de imágenes del sistema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 05/01/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 8 A 5 Z 4 B 8 6 8 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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