MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-341	PS/MJF/140537

PRODUCTO

Sistemas Allura R8.2 equipados con una mesa de paciente AD7x.
Ver nombres y modelos afectados de los sistemas y tipos y modelos de mesa de paciente en el apéndice A de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Sistemas de Rayos X para la adquisición de imágenes vasculares, cardiovasculares, cardiacas y neurovasculares para procedimientos de diagnóstico, intervencionistas y mínimamente invasivos, así como para intervenciones no vasculares, como drenajes, biopsias y procedimientos de vertebroplastias.

FABRICANTE

Philips Medical Systems Nederland BV, Países Bajos.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas Allura R8.2 equipados con una mesa de paciente de tipo AD7x, debido a la posibilidad de pérdida de los movimientos de geometría manuales y motorizados por un problema de firmware en la unidad de control de movimiento de un solo eje del Advanced Motion Controller (AMC).

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 48FGKRACZ5GPH7ZPBA31**
Fecha de la firma: 13/07/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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