MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-521	PS/MBF/145012

PRODUCTO
Sistemas Philips Allura Xper R8.1.x y R8.2.x con monitor FlexVision.
Ver referencias en el Apéndice A de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Equipos de rayos X diseñados para adquisición de imágenes en procedimientos mínimamente invasivos vasculares, no vasculares y cardiológicos, tanto diagnósticos como terapéuticos.

VERSION SOFTWARE
R8.1.x y R8.2.x

FABRICANTE
Philips Medical Systems Nederland BV, Países Bajos.

DISTRIBUIDOR
Philips Ibérica S.A.U. Calle de María de Portugal, 1, Hortaleza, 28050 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con los sistemas Philips Allura Xper R8.1.x y R8.2.x con monitor FlexVision debido a un problema de software que puede ocasionar que la pantalla se quede en blanco o se congele, pudiendo provocar retrasos en la terapia, complicaciones en el procedimiento o tratamiento inadecuado o contraindicado.

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: Y6KHMQBHL9VL54LBN06A**
Fecha de la firma: 29/10/2026
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