ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-228	PS/PRV/44990

PRODUCTO
Allura Xper con monitor de pantalla grande FlexVisión

FINALIDAD PREVISTA
Sistemas de adquisición de imágenes, diseñados para ser utilizados en procedimientos mínimamente invasivos vasculares, no vasculares y cardiológicos, tanto diagnósticos como terapéuticos.

VERSION SOFTWARE
La empresa indicará a cada centro en su nota de aviso los números de versión de software afectados.

FABRICANTE
Philips Medical Systems, Nederland BV, Holanda.

DISTRIBUIDOR
Philips Iberica, S.A. C/ Maria de Portugal, 1. 28050 Madrid

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que el monitor Flexvision quede congelado durante 15 segundos, tras un funcionamiento continuo de más de un día y medio.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 25/04/2018
Localizador: DJF52FVD44

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