MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-298	PS/SSH/45652

PRODUCTO
Todas las cúpulas Getinge Volista de los modelos Access, StandOP, Triop y Quicklock fabricadas hasta diciembre de 2016.

FINALIDAD PREVISTA
Las lámparas de quirófano VOLISTA están diseñadas para iluminar el cuerpo del paciente durante las operaciones quirúrgicas, de diagnóstico o de tratamiento.

CÓDIGO y Nº SERIE AFECTADOS EN ESPAÑA
Ver listado anexo.

FABRICANTE
MAQUET SAS, Francia.

DISTRIBUIDOR
Getinge Group Spain, C/Marie Curie 5, Edificio Alfa, Planta 6, oficina 6.1-6.2, 28521 Rivas Vaciamadrid, Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad debido a la posibilidad de que no se instalara un tornillo en el soporte de la cúpula de determinadas lámparas VOLISTA, o bien de que dicho tornillo se pueda desprender por lo que el eje de la lámpara podría romperse, provocando el desprendimiento de la cúpula.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.
- Relación de los productos afectados clasificados por código, nombre y número de serie.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: 8KGLNV3819
Fecha de la firma: 04/06/2018

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