MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-332	PS/PPR/46128-46129

PRODUCTO
Sistema de monitorización de paciente Philips Xper Flex Cardio

Nº DE SERIE
La empresa indicará a cada centro en su nota de aviso los nºs de serie afectados.

FABRICANTE
Invivo, División de Philips Medical Systems, EEUU.

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

ASUNTO
Advertencia de seguridad debido a la posibilidad de que pueda producirse una comunicación intermitente entre el equipo Host y el sistema de monitorización Flex Cardio, lo que podría dar lugar a un retraso en el diagnóstico o tratamiento.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa Philips Xper Flex Cardio Revisión A y B
- Nota de aviso empresa Philips Xper Flex Cardio Revisión C

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 18/06/2018
Localizador: RVFZGQJDB9

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