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**
2019-161	PS/MTM/51269

PRODUCTO

Sistemas Allura Xper:

722001 Allura Xper FD10 Ceiling
722003 Allura Xper FD10
722006 Allura Xper FD20
722010 Allura Xper FD10
722012 Allura Xper FD20
722013 Allura Xper FD20 Biplane
722026 Allura Xper FD10
722028 Allura Xper FD20
722038 Allura Xper FD20/20
722058 Allura Xper FD20/15

FINALIDAD PREVISTA

Sistemas de imagen por rayos X.

Nº SERIE

La empresa remitirá a cada centro, en la nota de aviso, el modelo y el número de serie de los equipos afectados.

FABRICANTE

Philips Medical Systems Nederland BV, Holanda.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que el pedal del interruptor de pie de determinados sistemas Allura Xper pueda doblarse, lo que ocasionaría una interrupción de la fluoroscopia o de la adquisición de imágenes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 29/03/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: R D X E P 5 5 3 D B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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