ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-608	PS/CGG/55639

PRODUCTOS

Mesa con control remoto:

- Apollo, Apollo DRF, Apollo EZ, Apollo EZ DRF (ver referencias afectadas en el anexo 3 de la nota de aviso de la empresa de este producto)
- Juno DRF, (Ref. 709020, números de pieza: 9784729816 y 9784729831)

FINALIDAD PREVISTA

Sistemas de radiografía y fluoroscopia digital que permiten realizar exámenes rutinarios y especiales de rayos X para el diagnóstico, la visualización y la documentación de diversas lesiones o enfermedades.

N^{os} SERIE

Ver números de serie afectados en el anexo 3 de la nota de aviso de la empresa del producto Apollo, Apollo DRF, Apollo EZ, Apollo EZ DRF.

FABRICANTE

Villa Sistemi Medicali S.p.A., Italia

DISTRIBUIDORES

- Philips Medical Systems DMC GmbH, Roentgenstrasse 24, 22335 Hamburgo, Alemania
- Ire Rayos X S.A., C/ Isla de palma 22, 28703 San Sebastián de los Reyes, Madrid

ASUNTO

Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso y del manual de mantenimiento, debido la posibilidad de que la cadena de angulación esté muy próxima al límite de diseño para la fatiga del metal y, en condiciones de cargas de trabajo severas, falle antes de la vida útil prevista de 10 años.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa del producto Apollo, Apollo DRF, Apollo EZ, Apollo EZ DRF.
- Nota de aviso empresa del producto Juno DRF.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 20/11/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: X 8 N X G P C 9 7 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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