DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-190	PS/PRV/67280

PRODUCTO
Procesador de video/Iluminador (VPI). Número de catálogo: PC9001

FINALIDAD PREVISTA
El iluminador/procesador de vídeo (VPI) proporciona iluminación VIS/NIR (luz visible/infrarrojo cercano) al laparoscopio quirúrgico a través de un cable guía de luz flexible; además, ofrece el procesamiento necesario para generar imágenes de fluorescencia NIR (infrarrojo cercano) y de vídeo a color en HD (alta definición) simultáneas y en tiempo real.
El VPI es un componente que se utiliza con los sistemas de adquisición de imágenes SPY-PHI y PINPOINT

Nº SERIE
Ver n^{os} de serie afectados en la nota de aviso de la empresa. Documento adjunto A

FABRICANTE
NOVADAQ TECHNOLOGIES ULC, Canadá

DISTRIBUIDOR
Stryker Iberia S.L., C/ Sepúlveda 17, 28108 Alcobendas, Madrid.

ASUNTO
Cese de utilización de determinados números de serie del procesador de video/Iluminador (VPI) que se utiliza con los sistemas de adquisición de imágenes SPY-PHI y PINPOINT, debido a la posibilidad de que se produzca parpadeo, pérdida de la imagen o reinicios involuntarios del VPI durante la intervención quirúrgica.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 08/04/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: S Y 5 F Q K 8 3 8 D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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