MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-229	PS/NA/67776

PRODUCTOS AFECTADO EN ESPAÑA

Sistema Xper Flex Cardio, modelo FC2010, números de servicio 453564241901, 453564483321, 453564621791, 453564669081 y 453564845841.

FINALIDAD PREVISTA

Sistema de monitorización hemodinámica en tiempo real, que se utiliza para monitorizar al paciente durante los procedimientos intervencionistas.

N^{os} de serie

La empresa indicará a cada centro en su nota de aviso los n^{os} de servicio y n^{os} de serie.

FABRICANTE

Philips Medical Systems, Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad, actualización del software y de las instrucciones de uso del sistema Xper Flex Cardio, para corregir varios problemas de funcionamiento detectados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 23/04/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: R T A 5 S W 2 1 2 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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