MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-314	PS/NA/68804

PRODUCTO
Sistema Allura Xper FD20, código de producto 722028.

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de imagen por rayos X.

VERSION SOFTWARE
R8.2.x

FABRICANTE
Philips Medical Systems Nederland BV, Holanda.

DISTRIBUIDOR
Philips Ibérica SL. C/ María de Portugal 1, 28050 Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con el sistema Allura XPER FD20, código de producto 722028, debido a un posible fallo en alguna de sus fuentes de alimentación de corriente continua de bajo voltaje, que podría provocar la pérdida repentina de la función de imagen o un movimiento mecánico, pudiendo interrumpir o suspenderse el procedimiento, o en fases críticas, provocar lesiones en el paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 02/06/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 3 Z S V 7 6 B 2 C B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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