



Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad en relación a la posible rotura de la fijación de la parte superior e inferior del mecanismo que controla la inclinación del sistema con la posibilidad de que la mesa rote a alta velocidad, lo que potencialmente podría producir la caída del paciente de la mesa.

PRODUCTO

- OmniDiagnost Eleva
- OmniDiagnost Classic

Ref.: PS312/18

Us comunic que en data 13-6-2018 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 13-6-2018 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Advertencias de seguridad en relación a la posible rotura de la fijación de la parte superior e inferior del mecanismo que controla la inclinación del sistema con la posibilidad de que la mesa rote a alta velocidad, lo que potencialmente podría producir la caída del paciente de la mesa.

PRODUCTO

- OmniDiagnost Eleva
- OmniDiagnost Classic

FINALIDAD PREVISTA

Equipos de diagnóstico de Rayos X.

Nº SERIE

La empresa indicara a cada centro en su nota de aviso los códigos de producto y números de serie afectados.

FABRICANTE

Philips Medical Systems Nederland B.V., Holanda.



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR
PHILIPS IBÉRICA, S.A. C/ María de Portugal nº 1, 28050, Madrid."

Palma, 13 de juny de 2018

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

