MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-086	PS/JMP/76806

PRODUCTOS
Aplicación StentBoost Live (referencia: 459801781661) usada con el sistema Philips Azurion

FINALIDAD PREVISTA
Visualización mejorada del stent en tiempo real, para posicionar y desplegar balones, stents y stents vasculares reabsorbibles.

VERSIÓN DE SOFTWARE
StentBoost Live 2.0 y Azurion 2.x

FABRICANTE
Philips Medical Systems Nederland BV, Países Bajos

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con la aplicación StentBoost Live versión 2.0, debido a que cuando se utiliza con el sistema Azurion con versión de software 2.x, la adquisición no se detiene automáticamente, y es posible que tampoco se procesen las imágenes de rayos X.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 21/02/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: N P S 5 L S 4 B B A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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