

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

|                                                                                                                                                                       |                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| <b>Nº DE ALERTA:</b>                                                                                                                                                  | <b>REFERENCIA</b> |
| 2023-163                                                                                                                                                              | PS/AVG/91684      |
| <b>PRODUCTO</b><br>Sistemas Azurion.<br>Ver los sistemas afectados en nota de aviso de la empresa.                                                                    |                   |
| <b>FINALIDAD PREVISTA</b><br>Sistema de imagen por Rayos X para procedimientos vasculares, no vasculares, cardiovasculares y neurológicos.                            |                   |
| <b>VERSION SOFTWARE</b><br>R2.2.0, R2.2.1, R2.2.3, R2.2.5 y R2.2.6                                                                                                    |                   |
| <b>FABRICANTE</b><br>Philips Medical Systems Nederland BV, Países Bajos.                                                                                              |                   |
| <b>DISTRIBUIDOR</b><br>Philips Ibérica, S.A.U., calle María de Portugal 1, 28050 Madrid.                                                                              |                   |
| <b>ASUNTO</b><br>Advertencias de seguridad relacionadas con determinados modelos de los sistemas Azurion debido a una posible pérdida de la funcionalidad de rayos X. |                   |
| <b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Nota de aviso empresa.</li></ul>                                                                    |                   |

