DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-027	PS/AVG/100813

PRODUCTO
Sistemas Azurion R1.0, R1.1, R1.2, R2.0, R2.1 y R2.2. Ver nombres del sistema y números de modelo afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Guía mediante imágenes en procedimientos quirúrgicos vasculares, no vasculares, cardiovasculares y neurológicos. También en aplicaciones de imágenes cardíacas.

FABRICANTE
Philips Medical Systems Nederland BV, Holanda.

DISTRIBUIDOR
Philips Ibérica S.A.U. C. de María de Portugal, 1, Hortaleza, 28050 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas Azurion R1.0, R1.1, R1.2, R2.0, R2.1 y R2.2, debido a la posibilidad de pérdida de la funcionalidad de adquisición de imágenes y de los datos clínicos almacenados en el sistema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 16/01/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 8 J 4 B D S K 4 2 B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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