MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-458	PS/CMAG/108663

PRODUCTO
Azurion 3M12, 3M15, 7B12, 7B20, 7M12 y 7M20
Ver números de modelo en la nota de aviso de la empresa

VERSIÓN DE SOFTWARE
R1.x

FABRICANTE
Philips Medical Systems Nederland BV, Países Bajos

DISTRIBUIDOR
Philips Ibérica SAU, Calle María de Portugal, 1, 28050, Madrid

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas Azurion con software R1.x, debido a la posible pérdida de la funcionalidad de adquisición de imágenes y a un mayor tiempo para realizar el reinicio en frío del sistema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 88ALHLWLPRSD97B5TAD2**
Fecha de la firma: 16/08/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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