ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-579	PS/RJC/111574

PRODUCTO

- Zenition 50. Código del producto: 718096. UDI: (01)00884838091535(21).
- Zenition 70. Código del producto: 718133. UDI: (01)00884838091528(21).

FINALIDAD PREVISTA

Guía radiológica y visualización durante procedimientos diagnósticos, intervencionistas y quirúrgicos en todos los pacientes, excepto en neonatos, dentro de los límites de los dispositivos.

FABRICANTE

Philips Medical Systems Nederland BV, Países Bajos.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con los dispositivos Zenition 50 y Zenition 70 debido a que el fusible de la placa de la unidad de control principal (MCU) puede fundirse durante el arranque del sistema o durante un procedimiento, ocasionando una pérdida de la funcionalidad de adquisición de imágenes con rayos X y del movimiento vertical.

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.