ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-674	PS/PL/130376

PRODUCTO
Sistemas Azurion R4.0.
Ver modelos y sistemas afectados en el apéndice A de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Guía por imágenes en procedimientos de cirugía diagnóstica, intervencionista y mínimamente invasiva para las siguientes áreas de aplicación clínica: procedimientos vasculares, no vasculares, cardiovasculares y neurológicos.

FABRICANTE
Philips Medical Systems Nederland BV, Holanda.

DISTRIBUIDOR
Philips Ibérica, S.A., C/ María de Portugal nº1, 28050 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas Azurion R4.0, debido a la posibilidad de que puedan presentar distintos problemas como la pérdida de la función de adquisición de imágenes (rayos X), la pérdida del movimiento motorizado, contenido incorrecto de la imagen, la interrupción del tratamiento, la pérdida de datos complicaciones procedimentales.

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.