MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-209	PS/RJC/137519

PRODUCTO

- Zenition 10. Número de modelo 718401.
- Zenition 30. Número de modelo 718076.

FINALIDAD PREVISTA

Guía radiológica y herramienta de visualización durante procedimientos intervencionistas y quirúrgicos.

FABRICANTE

Philips Medical Systems Nederland BV, Países Bajos.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con los sistemas Zenition 10 y Zenition 30 debido a un problema de fabricación en ciertos tubos de rayos X que podría provocar una pérdida temporal de la funcionalidad de adquisición de imágenes.

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: KM7Y74TNWFW163KCMC81**
Fecha de la firma: 08/05/2026
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