MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-376	PS/VBR/141503

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.

VERSION SOFTWARE
R4.0

FABRICANTE
Philips Medical Systems Nederland BV, Países Bajos.

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 se produzca una degradación de la calidad de la imagen o la pérdida de movimientos de la geometría, que podrían provocar retrasos en la terapia, complicaciones en los procedimientos o un tratamiento inadecuado.

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: KQ2RW8DGHVKQ56X6W00D**
Fecha de la firma: 30/07/2026
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