DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-504	PS/PRV/145168

PRODUCTO
Sistemas Azurion.
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, Países Bajos.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas Azurion, debido a la posibilidad de que puedan contener unidades de estado sólido (SSD) cuya fiabilidad disminuya con el tiempo, lo que podría producir:

- una pérdida de funcionalidad de imagen o de movimiento motorizado,
- una pantalla en blanco o negra, y/o
- la imposibilidad de almacenar imágenes recién obtenidas o acceder a imágenes adquiridas previamente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

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: M56LVJ7AHA1Z1CH5YD3D**
Fecha de la firma: 15/10/2026
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