ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-440	PS/CH/53795

PRODUCTO
Sistema Philips de Rayos-X Azurion

FINALIDAD PREVISTA
Los sistemas Philips de Rayos-X Azurion se utilizan para las siguientes aplicaciones:

- Guía de imágenes para diagnóstico, procedimientos quirúrgicos intervencionistas y mínimamente invasivos en las siguientes áreas de aplicación clínica: procedimientos vasculares, no vasculares, cardiovasculares y neurológicos.
- Aplicaciones de adquisición de imágenes cardiacas, incluido diagnóstico, procedimientos quirúrgicos intervencionistas y mínimamente invasivos.

Nº DE SERIE
La empresa indicará a cada centro, el número de serie de los equipos afectados, en la nota de aviso.

VERSION SOFTWARE
R1.2

FABRICANTE
Philips Medical Systems Nederland BV, Paises Bajos

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

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que en determinados Sistemas de Rayos X Philips Azurion, al realizar secuencias de adquisición de Cine, la herramienta de control automático de exposición, en determinadas condiciones, pueda originar emisiones de radiación demasiado bajas para obtener imágenes de diagnóstico útiles.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa