ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-037	PS/PPR/57139

PRODUCTO
Aplicación VesselNavigator cuando se utiliza con el Sistema Philips de Rayos-X Azurion R1.2.x

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 en la nota de aviso, el número de serie de los equipos afectados.

VERSION SOFTWARE
R1.2.x

FABRICANTE
Philips Medical Systems Nederland BV, Paises Bajos

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

ASUNTO
Advertencia de seguridad y actualización del software de determinados Sistemas de Rayos X Philips Azurion, debido a que cuando una Angiografía por Sustracción Digital (DSA) es exportada a la aplicación VesselNavigator, la DSA se visualiza sin sustracción.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa