MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-654	PS/EML/113663

PRODUCTOS

- Spectral CT. Referencias: 728333 y 728340
- Spectral CT Plus. Referencia: 728344

FINALIDAD PREVISTA

Escáner de tomografía computarizada basado en detector espectral.

VERSION SOFTWARE

5.0

FABRICANTE

Philips Medical Systems Nederland B.V., Holanda

DISTRIBUIDOR

Philips Ibérica SAU, C/ María de Portugal, 1, 28050 Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas Spectral CT, versión de software 5.0, debido a que el cuadro de planificación podría no actualizarse durante los procedimientos intervencionistas, y a que se establezca de forma incorrecta la ID del paciente en estudios anónimos.

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: 9FEFH3V1QM39D3ZPE074**
Fecha de la firma: 02/12/2024
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