MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-394	PS/PRV/142398

PRODUCTO
IntraSight Plus. Modelos 797423 y 797417

FINALIDAD PREVISTA
Sistema multifuncional diseñado para utilizarse como herramienta de diagnóstico complementaria para la evaluación cualitativa y cuantitativa de la morfología vascular en las arterias coronarias y en los vasos periféricos.

VERSION SOFTWARE
6.0.4

FABRICANTE
Philips Image Guided Therapy Corporation, Colorado, EEUU.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con la versión de software 6.0.4 del sistema IntraSight Plus, debido a la posibilidad de que se puedan asociar erróneamente datos de imágenes de un paciente anterior al historial de otro, cuando no se mantiene el ID de estudio único en la lista de trabajo.

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: GKLY7HD2QNR7MB6DD9AD**
Fecha de la firma: 13/08/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es