MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-205	PS/SSH/44772

PRODUCTO
Radiodensitómetros óseos DPX-NT, DPX Bravo, DPX Duo, DPX-MD, Prodigy y Prodigy Advance con software enCORE, versiones 9.0 a 10.0.

FINALIDAD PREVISTA
El densitómetro óseo está diseñado para calcular la densidad ósea y la composición del cuerpo (masa tejido magra o adiposa) de pacientes.

VERSION SOFTWARE
Software enCORE, versiones 9.0 a 10.0.

FABRICANTE
GE Healthcare, EEUU.

DISTRIBUIDOR
General Electric Healthcare España, SAU, C/ Gobelas, 35-37, 28023 Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que, en determinadas condiciones, se envíen informes de densidad ósea al PACS, con datos incorrectos del paciente en el encabezado de DICOM.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 18/04/2018
Localizador: CQVXDV5BC1

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89