ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-098	PS/SM/50454

PRODUCTO
SOMATOM Confidence, Edge Plus, Definition Edge y Definition AS con la opción Syngo DE Scan for Single Source (modo de exploración Dual Spiral Dual Energy®)

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de tomografía computarizada para la exploración de todo el cuerpo

VERSION SOFTWARE
Syngo CT VB10A

FABRICANTE
Siemens Healthcare GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR
Siemens Healthcare S.L.U. Av. Leonardo Da Vinci, 15, 28906 Getafe, Madrid

ASUNTO
Advertencias de seguridad sobre un posible riesgo de que en determinados sistemas de tomografía SOMATOM, se tengan que anular exploraciones cuando se utiliza el modo opcional Dual Spiral Dual Energy®, debido a un problema de software en la versión Syngo CT VB10A

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 19/02/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: N N 2 R Y 6 F A 5 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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