MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-466	PS/PF/71514

PRODUCTO
Sistema CombiDiagnost R90, modelos 709031 y 709130.

FINALIDAD PREVISTA
Es un sistema de radiofluoroscopias multifuncional. Es apto para todos los exámenes radiográficos y fluoroscópicos sistemáticos, incluidos los de áreas especializadas como angiografía o pediatría (excluidas mamografías).

VERSION SOFTWARE
R1.1.1 y R1.1.2

FABRICANTE
Philips Medical System DMC GmbH, Alemania.

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

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con las versiones de software R1.1.1 y R1.1.2 del sistema CombiDiagnost R90, debido a que la función de bloqueo no conservaría los parámetros de radiación, pudiendo ser necesario repetir la exploración, con una exposición adicional del paciente a la radiación, por la calidad de la imagen obtenida.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 17/08/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: C C 3 K S N S D 4 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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