Govern de les Illes Balears
Conselleria de Salut i Consum
Direcció General de Farmàcia

Asunto/assumpte: Alerta del Producte Sanitari tipus 2A: Sistemas de Ultrasonidos Philips modelo HD3 versión de software 2.0 o inferior
Ref.: PS283

Us comunic que en data, 21-10-2008 s'ha rebut en aquesta Conselleria, fax de la Subdirección General de Productos Sanitarios, del Ministeri de Sanitat i Consum, en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha, 21-10-2008 se ha recibido en esta Consellería, fax de la Subdirección General de Productos Sanitarios, del Ministerio de Sanidad y Consumo, en el cual nos comunica lo siguiente:

"Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicación de la empresa Philips Iberica S.AU, sita en, C/ María de Portugal, 1, 28050, Madrid, relacionada con el error de software en el método para calcular los valores de Percentil de Crecimiento del Peso Estimado del Feto (PEF) con los Sistemas de Ultrasonidos Philips modelo HD3 con versión de software 2.0 o inferior, fabricados por Philips Medical Systems (EEUU).
Philips ha identificado un error de software en los Sistemas de Ultrasonidos Philips, modelo "HD3" con versión de software 2.0 o inferior, que afecta a los valores de Percentil de Crecimiento del Peso Estimado del Feto.
De acuerdo con la información facilitada por la empresa, estos sistemas presentan un error de software en el método utilizado para calcular y trazar los valores del Percentil de Crecimiento del PEF cuando se utilizan las tablas de crecimiento del PEF de Brenner, Tokyo, Williams y Doubilet.
Los valores de medida biométrica fetal utilizados en el cálculo del PEF son correctos. Sin embargo debido al error de software, el valor del percentil de crecimiento PEF podría ser incorrectamente calculado e informado al usuario. Cuando el valor del percentil de crecimiento del PEF es inferior al 50%, el sistema muestra un valor incorrecto en el informe. En algunos casos en que el valor del percentil de crecimiento del PEF es inferior al percentil 10, el sistema informará de valores comprendidos entre los percentiles 10 y 50. Es en los casos en los que el percentil de crecimiento del PEF es igual o inferior a 10, donde existe riesgo si se utilizan las tablas mencionadas, ya que los fetos cuyo percentil de crecimiento del PEF es 10 o inferior pueden tener riesgo de "sufrimiento fetal" o retraso del crecimiento intrauterino.
La empresa está enviando una nota de seguridad a los centros que disponen de los equipos afectados en la que se incluyen las recomendaciones y las acciones a seguir por cada uno de ellos hasta que la empresa lleve a cabo la actualización del software."

Palma, 21 de octubre de 2008

C/ Tomàs Forteza, 40 07006 Palma
Tel.: 971 77 55 74 Fax.: 971 17 68 72

PREMI BALEAR D'EXCEL·LÈNCIA EN LA GESTIÓ 2006
PREMI DE BRONZE