



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que en determinados sistemas de tomografía de Philips con versiones de software 4.x, 3.x y 2.x, se produzca un etiquetado incorrecto de la fase de la imagen en Paso y Disparo (Step & Shoot).

PRODUCTOS: Sistemas de tomografía: Ingenuity CT, Ingenuity Core 128, Ingenuity Core, Brilliance iCT, Brilliance CT 64, Ingenuity TF PET/CT, Vereos PET/CT.

Ref.: PS425/19

Us comunic que en data 30-7-2019 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 30-7-2019 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"ASUNTO:

Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que en determinados sistemas de tomografía de Philips con versiones de software 4.x, 3.x y 2.x, se produzca un etiquetado incorrecto de la fase de la imagen en Paso y Disparo (Step & Shoot).

PRODUCTOS: Sistemas de tomografía: Ingenuity CT, Ingenuity Core 128, Ingenuity Core, Brilliance iCT, Brilliance CT 64, Ingenuity TF PET/CT, Vereos PET/CT.

SISTEMAS Y NÚMEROS DE SERIE: La empresa remitirá a cada centro, en la nota de aviso, los datos del Sistema, configuración ID y números de serie afectados.

VERSIONES SOFTWARE: 4.x, 3.x, 2.x

FABRICANTE: Philips Healthcare, Estados Unidos

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

Palma, 30 de juliol de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda