



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

Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad y actualización del software de los sistemas CombiDiagnost R90 GCF y PCF, debido a que cuando se utiliza el botón arriba/abajo de la mesa, el sistema podría experimentar el Error 80 que bloquea la geometría en estado específico, y revisión del contacto térmico de la Unidad de Distribución de energía del sistema "SPDU" al poder estar los interruptores instalados incorrectamente y no funcionar.

PRODUCTO

- Sistema CombiDiagnost R90 GCF (Grid Controlled Fluoroscopy)
- Sistema CombiDiagnost R90 PCF (Pulsed Controlled Fluoroscopy)

Ref.: PS698/19

Us comunic que en data 20-12-2019 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 20-12-2019 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:

"Advertencias de seguridad y actualización del software de los sistemas CombiDiagnost R90 GCF y PCF, debido a que cuando se utiliza el botón arriba/abajo de la mesa, el sistema podría experimentar el Error 80 que bloquea la geometría en estado específico, y revisión del contacto térmico de la Unidad de Distribución de energía del sistema "SPDU" al poder estar los interruptores instalados incorrectamente y no funcionar.

PRODUCTO

- Sistema CombiDiagnost R90 GCF (Grid Controlled Fluoroscopy)
- Sistema CombiDiagnost R90 PCF (Pulsed Controlled Fluoroscopy)

FINALIDAD PREVISTA

El sistema CombiDiagnost R90 es un sistema de radiofluoroscopias multifuncional. Es apto para todos los exámenes radiográficos y fluoroscópicos sistemáticos, incluidos en las áreas especializadas como angiografía o pediatría, y excluidas las mamografías.

FABRICANTE

Philips Medical Systems DMC GmbH, Alemania.



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

DISTRIBUIDOR

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

SE ADJUNTA:

- Nota de aviso empresa para CombiDiagnost R90 GCF
- Nota de aviso empresa para CombiDiagnost R90 PCF

Palma, 20 de desembre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda