MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-240	PS/RJC/93027

PRODUCTO
Sistema Incisive CT.
Ver referencias y números de serie afectados en apéndice A de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de rayos X de tomografía computarizada (TC) diseñado para producir imágenes transversales del cuerpo y la cabeza mediante reconstrucción informatizada de los datos de transmisión de rayos X obtenidos en diferentes ángulos y planos.

FABRICANTE
Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd, China.

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

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con determinados sistemas Incisive CT, debido a un posible desprendimiento de una caja de montaje metálica en el rotor del escáner giratorio que puede dañar otros componentes del sistema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 23/05/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: P 2 2 9 G K 6 3 F 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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