MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-499	PS/AVG/99072

PRODUCTO
Big Bore RT (código de producto: 728242), Brilliance CT Big Bore (código de producto: 728243), Brilliance CT Big Bore Oncology (código de producto: 728244).

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de rayos X para tomografía computarizada diseñado para producir imágenes de la cabeza y del cuerpo mediante la reconstrucción por ordenador de los datos de transmisión de rayos X tomados en diferentes ángulos y planos.

VERSION SOFTWARE
V4.8.0.10421.

FABRICANTE
Philips Medical Systems Nederland B.V., Países Bajos.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas de tomografía computarizada Big Bore de Philips, debido al posible desplazamiento de la imagen del paciente que puede dar lugar a un tratamiento incorrecto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 30/10/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: X B F V Z V Y 3 6 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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