ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-182	PS/VBR/119189

PRODUCTO

Big Bore RT. Código de producto: 728242. UDI-DI: (01)00884838095168.
Brilliance CT Big Bore. Código de producto: 728244. UDI-DI: (01)00884838059450.
Brilliance CT Big Bore Oncology. Código de producto: 728243. UDI-DI: (01)00884838059450.

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

V4.8.0.10430.

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 rayos X para tomografía computarizada Big Bore con versión de software V4.8.0.10430, debido a la posibilidad de que se produzcan problemas de movimiento involuntario relacionados con el control intervencionista que podrían provocar una colisión entre el gantry o la mesa y el operador o el paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.