DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-315	PS/PL/121740

PRODUCTO
Sistema de planificación de radioterapia Pinnacle3.
Ver referencias, versión de software y UDI de los productos afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Paquete de software destinado a facilitar la planificación para el tratamiento de los procesos patológicos.

FABRICANTE
Philips Medical Systems (Cleveland), Inc., EEUU.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas de planificación de radioterapia Pinnacle3, debido a un posible error en la expansión y contracción avanzada de la región de interés (RDI), lo que podría provocar posibles errores de dosis en el plan de tratamiento.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 9HWPWWWT3RMKTW1YHD44**
Fecha de la firma: 16/06/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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