MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-426	PS/PL/143092

PRODUCTO
Sistemas de tomografía computarizada Spectral CT.
Ver UDI, referencias y modelos afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Escáner de tomografía computarizada diseñado para producir imágenes transversales del cuerpo mediante una reconstrucción por ordenador de los datos adquiridos mediante rayos X en diferentes ángulos y planos.

VERSION SOFTWARE
V5.0, V5.2 o V5.4.

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

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados modelos de los sistemas Spectral CT, debido a la posibilidad de que se produzcan artefactos de imagen, un grosor de corte incorrecto, un movimiento no intencionado o una rotación inesperada del rotor.

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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 6QGAAJAGNBTTVADTJ500**
Fecha de la firma: 31/08/2026
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