MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-503	PS/PF/70402

PRODUCTO
Sistema Gulmay Medical 150 o Xstrahl 150.

FINALIDAD PREVISTA
Destinado al tratamiento de cáncer de piel o lesiones superficiales sin necesidad de cirugía.

Nº SERIE
Desde el GM0055 (2002) hasta el GM0533 (2020)

FABRICANTE
Xstrahl Ltd, Reino Unido

DISTRIBUIDOR
DTA SL. Calle Clavel 12-1ºB, Paracuellos del Jarama 28860, Madrid.

ASUNTO
Devolución de los aplicadores de tratamiento de los sistemas Gulmay Medical 150 y Xstrahl 150, debido a la posibilidad de que la placa de base se desprenda del cuerpo principal del aplicador del tratamiento, para su reparación por el fabricante.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En agosto de 2021, Xstrahl Ltd remitió una nota de aviso relacionada con la posibilidad de que en determinados números de serie del Sistema Gulmay Medical 150 o Xstrahl 150, se desprendiese la placa de base del cuerpo principal del aplicador del tratamiento pudiendo aumentar la dosis de radiación emitida fuera del campo de aplicación previsto. La AEMPS transmitió esta información el 2 de agosto de 2021, alerta 2021-442.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que informa de la devolución de los aplicadores de tratamiento de los sistemas Gulmay Medical 150 o Xstrahl 150, para su reparación y posterior devolución al cliente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 03/09/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: K E Q Q 9 6 K 9 6 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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