DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-295	PS/AVG/94932

PRODUCTO
Sistemas Flexiview 8800, OEC 9800, OEC 9900 y OEC Elite con intensificador de imagen de 9 pulgadas.

FINALIDAD PREVISTA
Proporcionar imágenes fluoroscópicas y digitales puntuales de la anatomía del paciente, las herramientas/dispositivos de intervención y los agentes de contraste durante los procedimientos diagnósticos, intervencionistas y quirúrgicos.

Nº SERIE
Ver n^{os} de serie afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
General Electric OEC Medical Systems, Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
General Electric Healthcare España, SAU. Calle Gobelas, 35-37, 28023 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas de imagen fluoroscópica Flexiview 8800, OEC 9800, OEC 9900 y OEC Elite con intensificador de imagen de 9 pulgadas, debido a la posibilidad de desprendimiento del intensificador de imagen si los sistemas reciben una gran fuerza de impacto al moverlos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 22/06/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: A T E K S E Z C 1 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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