MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-501	PS/RJC/98946

PRODUCTO
Sistema móvil de rayos X DRX-Revolution con generador CPI, modelo 1019397

FINALIDAD PREVISTA
Realiza exámenes radiográficos de rayos X en pacientes pediátricos y adultos, en todas las áreas de tratamiento de pacientes.

Nº SERIE
Ver números de serie afectados en nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Carestream Health Inc, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Tromp Medical S.L., Via De Las Dos Castillas 33, Edif 6, Pozuelo De Alarcón, Madrid 28224, España.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados números de serie del sistema móvil de rayos X DRX-Revolution con generador CPI, debido a la posibilidad de que los componentes eléctricos del generador instalados en el sistema, sufran fallos inesperados y el sistema deje de funcionar, pudiendo generar ruidos fuertes, y olor a quemado y humo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 30/10/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: N 7 F 8 R 7 L C 1 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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