MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-621	PS/PL/113266

PRODUCTO
Sistema Proteus XR/a (GTIN: 00840682120777).
Ver anexo de los sistemas afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Generación de imágenes radiográficas de la anatomía humana en todos los procedimientos de diagnóstico de uso general.

FABRICANTE
GE Hualun Medical Systems Co. Ltd, China.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas Proteus XR/a debido a la posibilidad de que los cables de acero del soporte mural no se hayan sustituido en los tiempos establecidos y se produzca una anomalía por fatiga que puede hacer que la parrilla caiga hacia abajo por el poste hacia el suelo.

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: Y7KBCBB73L27YR7183DC**
Fecha de la firma: 14/11/2024
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