MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-672 CORREGIDA	PS/VBR/114634

PRODUCTO

- Optima XR200amx (GTIN: 00840682115278)
- Optima XR220amx (GTIN: 00840682115261)
- Optima XR240amx (GTIN: 00840682122351 y 00840682123686)

Ver números de serie afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Sistemas de rayos X transportables destinados a la generación y control de rayos X para procedimientos de diagnóstico.

FABRICANTE

GE Medical Systems LLC, EEUU.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas Optima XR200amx, XR220amx y XR240amx, debido a la posibilidad de que puedan faltar algunos pernos utilizados en el mecanismo de seguridad de la columna de rayos X, si se ha realizado una sustitución de la columna.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En diciembre de 2024 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad en relación con determinados sistemas Optima XR200amx, XR220amx y XR240amx, debido a que, si se ha realizado una sustitución de la columna, podrían faltar algunos pernos del mecanismo de seguridad de la columna de rayos X. La AEMPS transmitió esta información el 17 de diciembre de 2024, alerta 2024-672.

La empresa ha advertido la existencia de un error en el código GTIN del producto Optima XR200amx indicado en la nota de aviso de la empresa. Dado que esta información errónea se transmitió en la alerta remitida por la AEMPS, se remite ahora de nuevo esta alerta con dicha información corregida.

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: EC4ZP5K6ZAVQ64ESR733**
Fecha de la firma: 17/02/2025
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