MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2018-308	**REFERENCIA** PS/CH/45560 PS/CH/45561
PRODUCTO Sistemas de Tomografía Computarizada: **Revolution EVO**. Modelos 5454001-61 GTIN 00840682109796, 5454001-160 GTIN 00840682109796, 5454001-60 GTIN 00840682109796, 5454001-260 GTIN 00840682109796 **Optima CT660**. Modelos 5454001, 5454001-41, -100, -220, -200, -40, -22, -140, -240, -122, -222 **Optima CT670/680**. Modelos 5454001-230, 5454001-330 **Optima CT540**. Modelos 5432539 GTIN 00840682138963, 5432539-2 GTIN 00840682138963, 5432539-3 GTIN 00840682102551, 5432539-5 GTIN 00840682102551, 6447929	
FABRICANTE GE Hangwei Medical Systems CO. Ltd, China GE Healthcare Japan Corporation, Japan	
DISTRIBUIDOR GE Healthcare España, sita en C/Gobelas, 35-37, 28023, Madrid.	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con la posibilidad de que algunos sistemas de tomografía computarizada puedan tener un cable eléctrico interno dañado que expondría a los técnicos de servicio que trabajan dentro del gantry a 120 V CA.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa.	

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 04/06/2018
Localizador: LTS7JA2DB4

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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