MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-612	PS/PRV/63074

PRODUCTO

Sistemas de tomografía computarizada:

- Revolution Apex.
- Revolution CT con edición Apex

FINALIDAD PREVISTA

Sistemas diseñados para producir imágenes transversales del cuerpo mediante reconstrucción computarizada de datos de transmisión de rayos X incluidas adquisiciones axiales, de cine, helicoidales (volumétricas), cardiacas y sincronizadas.

FABRICANTE

GE Medical Systems LLC, EEUU

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con los sistemas de tomografía computarizada Revolution Apex debido a la posibilidad de que aparezca un artefacto borroso que podría ser motivo de sospecha de patología en algunas imágenes con una configuración incorrecta.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 27/10/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 3 N 2 Z Z P P 6 1 A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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