MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-706	PS/CH/64287

PRODUCTO

Sistemas de tomografía computarizada:

- Revolution CT ES
- Revolution CT Apex Edition

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 CT ES y Revolution CT con los sistemas de TC Apex Edition, debido a la posibilidad de que se ejecute un protocolo o protocolos con una configuración no deseada de orientación del paciente o de exploración, cuando se ha activado la función «Autoselección de protocolo inteligente»; dando como resultado que se obtengan imágenes con una orientación incorrecta, que no sean evidentes para quien las observe a posteriori.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 21/12/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Q V Y C 2 3 P 6 0 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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