MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-023	PS/AG/64885

PRODUCTO
Sistemas Revolution Apex, Revolution CT con Apex Edition, Revolution CT y Revolution CT ES

FINALIDAD PREVISTA
Equipos de TAC (Scanner) diseñados para su uso en aplicaciones de tomografía computarizadas de cabeza y de cuerpo completo.

FABRICANTE
GE Medical Systems LLC, EEUU

DISTRIBUIDOR
GE Healthcare España, SAU, calle Gobelas, 35, 28023 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con los sistemas Revolution Apex, Revolution CT con Apex Edition, Revolution CT y Revolution CT ES, debido a que el protector frente a pinzamientos de la camilla podría estar deteriorado o no estar presente dejando expuestos los tornillos de la camilla lo que podría provocar laceraciones por borde afilado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 14/01/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: R Y Y R C Z S F 2 B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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