ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-044	PS/JMP/64964

PRODUCTO
Equipo portátil de rayos X !M1 (códigos de producto: C3D56 y C36) que emplean el sistema de imagen Canon.

Nº SERIE
De xxxxxx1005 al xxxxxx1243

VERSIÓN DE SOFTWARE
1.1.n – 1.2.16

FABRICANTE
SOLUTIONS FOR TOMORROW AB, Suecia.

DISTRIBUIDOR
Canon Medical Systems, SA., Camino de la Zarzuela, 19, 3ª planta, 28023, Madrid

ASUNTO
Advertencia de seguridad y actualización del software de determinados equipos portátiles de rayos X !M1 (códigos de producto C3D56 y C36) con versión de software 1.2.16 o anterior, que utilizan un sistema de imagen Canon, debido a que en caso de fallo de comunicación entre el equipo de rayos X y el sistema de imagen, los parámetros del generador no se pueden actualizar hasta reestablecerse la comunicación, y en caso de pasar al sistema de modo manual y realizar la exposición, el sistema utilizaría los parámetros del generador de la última exposición que se realizó.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 25/01/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Z N 6 Y A E E F F D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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