MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-226	PS/TS/67174

PRODUCTO
Sistemas de rayos X Intuition, modelo 0180, fabricados entre Enero 2015 y Diciembre 2020

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de rayos X fijo destinado a la obtención de imágenes radiográficas de distintas secciones del cuerpo humano en un entorno clínico. El sistema no está diseñado para mamografías.

Nº SERIE
Ver n^{os} de serie afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Arcoma AB, Suecia

DISTRIBUIDOR
Canon Medical Systems S.A. Camino de la Zarzuela, 19. C.P. 28023 Madrid

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con determinados sistemas Intuition debido al riesgo de provocar un movimiento ascendente o descendente descontrolado del brazo portatubos telescópico de techo (OTC), como consecuencia de la limpieza del asa de maniobra o de la pantalla de maniobra con una cantidad excesiva de desinfectantes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 27/04/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: C W L 8 B 7 F 3 7 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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