MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-400	PS/CH/70302

PRODUCTO
Sistemas de fluoroscopia móvil OEC Elite y OEC 3D.

FINALIDAD PREVISTA
Los sistemas de fluoroscopia móvil OEC Elite y OEC 3D están diseñados para proporcionar imágenes fluoroscópicas y digitales puntuales de poblaciones adultas y pediátricas durante procedimientos de diagnóstico, intervención y cirugía.

Nº SERIE
Sistemas OEC Elite fabricados en Enero de 2019 o posterior y todos los sistemas móviles OEC 3D.

FABRICANTE
GE OEC Medical Systems, Inc., EE UU.

DISTRIBUIDOR
General Electric Healthcare España, SAU. Calle Gobelas 35-37, 28023 Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con determinados brazos en C móviles de los sistemas OEC Elite y OEC 3D debido al posible agotamiento prematuro de la pila de botón utilizada para controlar la temperatura del tubo de rayos X, impidiendo que siga funcionando y dando lugar al retraso o interrupción del procedimiento.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 20/07/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: V P 9 F D T B 3 2 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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