



Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad relacionadas con la posibilidad de que algunos sistemas de tomografía computarizada puedan tener un cable eléctrico interno dañado que expondría a los técnicos de servicio que trabajan dentro del gantry a 120 V CA.

PRODUCTO

Sistemas de Tomografía Computarizada:

- Revolution EVO. Modelos 5454001-61 GTIN 00840682109796, 5454001-160 GTIN 00840682109796, 5454001-60 GTIN 00840682109796, 5454001-260 GTIN 00840682109796
- Optima CT660. Modelos 5454001, 5454001-41, -100, -220, -200, -40, -22, -140, -240, -122, -222
- Optima CT670/680. Modelos 5454001-230, 5454001-330
- Optima CT540. Modelos 5432539 GTIN 00840682138963, 5432539-2 GTIN 00840682138963, 5432539-3 GTIN 00840682102551, 5432539-5 GTIN 00840682102551, 6447929

Ref.: PS308/18

Us comunic que en data 06-6-2018 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 06-6-2018 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Advertencias de seguridad relacionadas con la posibilidad de que algunos sistemas de tomografía computarizada puedan tener un cable eléctrico interno dañado que expondría a los técnicos de servicio que trabajan dentro del gantry a 120 V CA.

PRODUCTO

Sistemas de Tomografía Computarizada:

- Revolution EVO. Modelos 5454001-61 GTIN 00840682109796, 5454001-160 GTIN 00840682109796, 5454001-60 GTIN 00840682109796, 5454001-260 GTIN 00840682109796
- Optima CT660. Modelos 5454001, 5454001-41, -100, -220, -200, -40, -22, -140, -240, -122, -222
- Optima CT670/680. Modelos 5454001-230, 5454001-330
- Optima CT540. Modelos 5432539 GTIN 00840682138963, 5432539-2 GTIN 00840682138963, 5432539-3 GTIN 00840682102551, 5432539-5 GTIN 00840682102551, 6447929



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

FABRICANTE

GE Hangwei Medical Systems CO. Ltd, China
GE Healthcare Japan Corporation, Japan

DISTRIBUIDOR

GE Healthcare España, sita en C/Gobelas, 35-37, 28023, Madrid."

Palma, 6 de juny de 2018

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer