MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-534	PS/PPR/72523

PRODUCTO
Aplicación Sagittal VIBRANT con ASSET utilizada en determinados sistemas de resonancia magnética. Ver sistemas afectados con sus versiones de software en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
GE Healthcare, EEUU.

DISTRIBUIDOR
General Electric Healthcare España SAU. Calle Gobelas nº 35, 28023 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con la aplicación Sagittal VIBRANT con ASSET ejecutada en determinados sistemas de resonancia magnética , cuando el factor NoSlabWrap se ajusta a un valor mayor que el valor predeterminado de 1.0, debido a que podrían faltar algunos cortes y dar lugar a huecos de la anatomía en las imágenes de volumen 3D.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/09/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: W B Q L K B R 9 F 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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