MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-130	PS/NA/78015

PRODUCTO
Sistemas de resonancia magnética móviles con Twinspeed: GE Signa 1.5T TwinSpeed, 1.5T Signa Excite HD, 3.0T Signa Excite HD, GE Signa 3.0T con Excite, GE 1.5T Signa HDx, 3.0T Signa HDx, GE 1.5T HDxt, GE 3.0T Signa HDxt, 1.5T Signa HDxt.

Nº SERIE
La empresa indicará a cada centro en su nota de aviso las referencias y nº de serie afectados.

FABRICANTE
GE Medical Systems, LLC, EEUU.

DISTRIBUIDOR
General Electric Healthcare España S.A., calle Gobelas 35-37, 28023 Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que las imágenes axiales y coronales se inviertan (de izquierda a derecha) si los cables de gradiente X+ y X- en el interruptor de gradiente se colocan incorrectamente durante las operaciones de servicio.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 14/03/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 9 6 4 6 8 E X 9 7 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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