MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-417	PS/PL/97633

PRODUCTO
Auriculares de diadema de Siemens, modelo 11060845.

FINALIDAD PREVISTA
Auriculares de diadema que se usan en exámenes de cabeza con los sistemas de Resonancia magnética Magnetom.

Nº SERIE
De 7981 a 32200.

FABRICANTE
Siemens Healthcare GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Siemens Healthcare S.L.U., Avenida Leonardo Da Vinci, 15, 28906 Getafe.

ASUNTO
Advertencias de seguridad y reemplazo de determinadas diademas de los auriculares circumaurales debido a la posible aparición de artefactos isointensos de grasa que son visibles en forma de puntos o líneas únicamente durante los exámenes de cabeza con los sistemas RM MAGNETOM.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 01/09/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: T J 9 B L B F E 3 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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