

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b>  2023-425	<b>REFERENCIA</b>  PS/PL/97633 PS/PL/97811
<b>PRODUCTO</b> Auriculares de diadema de Siemens, modelo 11060845, de determinados sistemas de resonancia magnética Magnetom. (Ver sistemas de Resonancia magnética Magnetom afectados en la nota de aviso de la empresa).	
<b>FINALIDAD PREVISTA</b> Auriculares de diadema que se usan en exámenes de cabeza con los sistemas de Resonancia magnética Magnetom para comunicarse con el paciente y protegerle del ruido que emite la máquina al realizar estudios.	
<b>Nº SERIE</b> De 7981 a 32200.	
<b>FABRICANTES</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Siemens Healthcare GmbH, Alemania.</li><li>Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., China.</li></ul>	
<b>DISTRIBUIDOR</b> Siemens Healthcare S.L.U., Avenida Leonardo Da Vinci, 15, 28906 Getafe.	
<b>ASUNTO</b> Ampliación de las advertencias de seguridad y reemplazo de determinadas diademas de los auriculares circunaurales 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.	
<b>INFORMACION ADICIONAL</b> En agosto de 2023 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con las diademas de los auriculares circunaurales de determinados sistemas de RM Magnetom debido a la posible aparición de artefactos. Además, se informaba que Siemens Healthineers reemplazará la diadema de los auriculares afectados para corregir el problema. La AEMPS transmitió esta información el 1 de septiembre de 2023, alerta 2023-417.  La empresa está enviando una nueva nota de aviso para informar que este mismo problema también afecta a los auriculares de diadema de otros sistemas de resonancia magnética Magnetom diferentes a los incluidos en la primera nota de aviso.	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Nota de aviso empresa</li></ul>	

