MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-554	PS/NA/96754

PRODUCTO

Sensores de detección frontal de la unidad de movimiento lineal corto (SLD) del Scanner Symbia pro.spect.

FINALIDAD PREVISTA

Detección, localización, diagnóstico, estadiaje y monitorización de lesiones, tumores, enfermedades y funcionalidad de órganos para la evaluación de enfermedades y trastornos, por ejemplo, enfermedades cardiovasculares, neurológicas y cáncer, entre otras. El médico también puede utilizar las imágenes que genera el sistema como ayuda a la planificación de la radioterapia y otros usos adicionales.

FABRICANTE

Siemens Medical Solutions USA Inc., Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR

Siemens Healthcare S.L.U. Avda. Leonardo da Vinci, 15. 28906 Getafe, Madrid.

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con los sensores de detección frontal de la unidad SLD del Scanner Symbia pro.spect, debido a que su activación prematura durante una exploración planar de cuerpo entero con generación automática de contorno, podría ocasionar una reducción de la resolución de la imagen.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/11/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: F 7 9 X 3 L P 2 4 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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