ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-297	PS/MJF/103899

PRODUCTO

Sistemas de resonancia magnética (RM) Vantage:

- Orian. Modelo MRT-1550.
- Fortian. Modelo MRT-1550.
- Elan. Modelo MRT-2020.
- Titan. Modelo: MRT-1504 y MRT-2004.

FABRICANTE

Canon Medical Systems Corporation, Japón.

DISTRIBUIDOR

Canon Medical Systems S.A., Camino de la Zarzuela 19, 3º Planta. 28023 Madrid.

ASUNTO

Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas de RM Vantage, debido a que algunos de los valores máximos de gradiente de campo espacial (SFG) que aparecen en la ventana de operación y en el manual de seguridad, son inferiores a los valores correctos.

INFORMACION ADICIONAL

En marzo de 2024, la empresa emitió una nota de aviso en la que se advertía de que algunos de los valores máximos de gradiente de campo espacial (SFG) que aparecen en la ventana de operación y en el manual de seguridad eran inferiores a los valores correctos. La AEMPS transmitió esta información el 13 de marzo de 2024, alerta 2024-130.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que informa que en la tabla de la primera nota de aviso donde se mostraban los valores correctos se incluyeron descripciones incorrectas, y proporciona una tabla con los valores corregidos que se deben tener en cuenta.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 66WW816ZEQZMS4G5893B**
Fecha de la firma: 07/06/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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