MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-645	PS/TS/113283

PRODUCTOS
Sistemas de resonancia magnética SIGNA Architect, Discovery MR750w 3.0T y SIGNA PET/MR.

FABRICANTE
GE Medical Systems LLC, EE.UU.

DISTRIBUIDOR
General Electric Healthcare España, C/ Gobelas 35-37, 28023 Madrid

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas de resonancia magnética SIGNA™ Architect, Discovery MR750w 3.0T y SIGNA™ PET/MR, debido a que las bobinas de gradiente podrían provocar un ruido acústico elevado durante la exploración.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.
- Anexo del manual del usuario.

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: 6X39QDYTG937DGR5L4B2**
Fecha de la firma: 27/11/2024
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