ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-270	PS/NA/118522

PRODUCTO

Sistemas de Resonancia Magnética (MR) de la serie 1.5T:

- MRI system Vantage Orian MRT-1550
- MRI system Vantage Elan MRT-2020
- MRI system Vantage Titan MRT-1504

FINALIDAD PREVISTA

Sistema de visualización para diagnóstico que se utiliza para adquirir imágenes tomográficas del cuerpo humano basándose en el fenómeno de resonancia magnética (RM).

Nº SERIE

La empresa incluirá los nºs de serie afectados en la nota de aviso que remita a cada centro afectado.

FABRICANTE

Canon Medical Systems Corporation, Japón.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Ampliación de las advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas de Resonancia Magnética (MRI) de la serie 1.5T, debido a la posibilidad de que generen fuego y/o humo en el sistema.

INFORMACION ADICIONAL

En julio de 2023, Canon emitió una nota de aviso para informar de un posible problema de generación de fuego y/o humo en los sistemas de RM Vantage Galan 3T MRT 3020, Vantage Centurian MRT-3020 y Vantage Titan 3T MRT-3010 detrás de las cubiertas frontales del gantry. La AEMPS transmitió esta información el 27 de julio de 2023, alerta 2023-356.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso para informar de que existen nuevas referencias de sistemas de resonancia magnética afectadas por esta acción correctiva de seguridad. Además, se ha determinado que la causa de este problema es la desconexión del cable de alimentación dentro del sistema.

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: Q9ZZXHCE5Z8N59B8H363**
Fecha de la firma: 28/05/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: Q9ZZXHCE5Z8N59B8H363**
Fecha de la firma: 28/05/2025
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