MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-385	PS/TS/123666

PRODUCTOS

Sistemas de resonancia magnética (RM) en los que se haya realizado un mantenimiento programado desde el 1 de marzo de 2023: SIGNA Artist, SIGNA Voyager, Discovery MR450 1.5T, Optima MR450w 1.5T, SIGNA Architect, SIGNA Premier, Discovery MR750 3.0T, Discovery MR750w 3.0T, SIGNA Hero, SIGNA PET/MR, SIGNA Artist Evo.
Ver números GTIN en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTES

- GE Medical Systems LLC, EE.UU.
- GE Healthcare (Tianjin) Company Limited, China.

DISTRIBUIDOR

General Electric Healthcare España. S.A.U. C/ Gobelas 35 C.P. 28023 Madrid

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas de RM, SIGNA Artist, SIGNA Voyager, Discovery MR450 1.5T, Optima MR450w 1.5T, SIGNA Architect, SIGNA Premier, Discovery MR750 3.0T, Discovery MR750w 3.0T, SIGNA Hero, SIGNA PET/MR, SIGNA Artist Evo, debido a que podrían no haberse llevado a cabo los pasos de mantenimiento planificados para comprobar la funcionalidad de los bloqueos de ruedas en la mesa de paciente de RM.

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: P53Y6L8ZSKPHB4V5V2ED**
Fecha de la firma: 23/07/2025
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