MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-050	PS/MJF/132487

PRODUCTO
Sistemas Omni Legend PET/TC

FINALIDAD PREVISTA
Obtención de imágenes PET con corrección de atenuación por TC (CTAC), localización anatómica de la distribución de radiofármacos emisores de positrones y obtención de imágenes de TC diagnósticas de manera independiente.

VERSION SOFTWARE
SP5, SP6, SP7, SP8

FABRICANTE
GE Medical Systems LLC, EEUU.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con las versiones de software SP5, SP6, SP7, SP8 de los sistemas Omni Legend PET/TC, debido a la posibilidad de la aparición de un artefacto en forma de estrías en las imágenes clínicas de exploración PET, lo que podría dar lugar a un diagnóstico incorrecto y necesidad de revisión de todas las imágenes adquiridas.

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: P8S9RZN5SLSZ7B8912A5**
Fecha de la firma: 03/02/2026
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