MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-094	PS/MJF/126565

PRODUCTO
Sistemas de medicina nuclear de GE HealthCare.
Ver productos afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
GE Medical Systems Israel, Functional Imaging, Israel.

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

ASUNTO
Ampliación del cese de utilización a nuevos sistemas de medicina nuclear de GE HealthCare, debido a que podrían haber sido transportados o reubicados sin el soporte del detector adecuado, lo que podría comprometer su integridad y en consecuencia provocar la caída del detector.

INFORMACION ADICIONAL
En septiembre de 2025 el fabricante emitió una nota de aviso en la que informaba de la posibilidad de que determinados sistemas de medicina nuclear de GE HealthCare hubieran sido transportados o reubicados sin el soporte del detector adecuado. Esto podía provocar una tensión excesiva en los mecanismos de montaje de los detectores, comprometiendo su integridad y en consecuencia provocar la caída del detector. La AEMPS transmitió esta información el 01 de diciembre de 2025, alerta 2025-628.

La empresa está enviando una nueva nota de aviso para informar de la ampliación del cese de utilización a nuevos sistemas de medicina nuclear de GE HealthCare: Elscint SPX-1, Sopha Medical Vision (SMV) (DSI / DS7 / BodyTrack), MAXXUS, Summit FX40, FX80 y Technicare Omega 500/Porta CAM, puesto que están afectados por el mismo problema.

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: K9RT75WLG86ZBNY7V234**
Fecha de la firma: 27/02/2026
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