MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-165	PS/CH/51327

PRODUCTOS
Bobina AIR Anterior Array

FINALIDAD DE USO
AIR Anterior Array es una bobina receptora diseñada para utilizarse con sistemas de Resonancia Magnética 3.0T (MRI), permitiendo obtener imágenes del tórax, corazón, abdomen, pelvis, próstata, caderas, vascular periférico y hueso largo.

Nº DE SERIE
301, 303, 307, 320, 321, 322, 324, 326, 328, 335, 337, 338, 339

FABRICANTE
GE Healthcare Coils, EEUU.

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

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que la unión exterior de la bobina AIR Anterior Array, pueda separarse y exponer el material poroso interno de la bobina, lo que podría provocar que el usuario o el paciente entraran en contacto con agentes infecciosos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 01/04/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: Q 3 9 5 X F Y A 8 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89