ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-028	PS/CGG/57095

PRODUCTOS

Sistemas de Resonancia Magnética (RM):

- 1.5T SIGNA HDxt SIGNAWorks Edition (actualización de 2019 para sistemas 1.5T SIGNA HDxt), versión software: HD28
- SIGNA Architect, versiones software: DV26 (solo en China) y DV28
- SIGNA Pioneer, versión software: PX28
- SIGNA Premier, versión software: RX28

FINALIDAD PREVISTA

Escáner de resonancia magnética de cuerpo entero diseñado para la obtención de imágenes de diagnóstico.

FABRICANTE

GE Medical Systems LLC, Estados Unidos

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que en determinados sistemas de RM de GE Healthcare la fecha del sistema se establezca incorrectamente durante el proceso de instalación, lo que podría dar como resultado una fecha imprecisa en las imágenes DICOM.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 20/01/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: N C N W 2 5 2 5 6 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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