MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-008	PS/MJF/64757

PRODUCTO

Discovery NM 630, Optima NM/CT 640, Discovery NM/CT 670 DR, Discovery NM/CT 670 Pro, Discovery NM/CT 670ES, NM 830, NM 830 DoD, NM/CT 850, NM/CT 860, NM/CT 870 CZT, NM/CT 870 DR.
Fabricados entre diciembre de 2018 y junio de 2020.

FINALIDAD PREVISTA

Sistemas de Medicina Nuclear que utilizan radiación con fines diagnósticos

FABRICANTE

GE Medical Systems Israel, Functional Imaging, Israel

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con los sistemas de medicina nuclear Discovery NM 630, Optima NM/CT 640, Discovery NM/CT 670 DR, Discovery NM/CT 670 Pro, Discovery NM/CT 670ES, NM 830, NM 830 DoD, NM/CT 850, NM/CT 860, NM/CT 870 CZT y NM/CT 870 DR, fabricados entre diciembre de 2018 y junio de 2020, debido a la posibilidad de que los tornillos de los rodamientos del rotor se encuentren flojos y puedan llegar a soltarse y en el caso de que otras medidas de protección fallasen el detector podría caerse durante el uso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 11/01/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Z S Q 5 S W P 1 A 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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