MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-272	PS/CGG/68239

PRODUCTOS

Sistemas de rayos X para angiografía:

- Innova IGS 3, GTIN 00840682147378
- Innova IGS 5, GTIN 00840682124621
- Innova IGS 6, GTIN 00840682124614
- Discovery IGS 7, GTIN 00840682124638
- Discovery IGS 7 OR, GTIN 00840682125888

FINALIDAD PREVISTA

Sistemas de rayos X para exámenes de angiografía diseñados para su uso en pacientes de cualquier edad, desde recién nacidos hasta pacientes de geriatría, para generar imágenes fluoroscópicas y rotativas de la anatomía humana para procedimientos cardiovasculares, vasculares y no vasculares.

Nº SERIE

Ver números de serie afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

GE Medical Systems SCS, Francia

DISTRIBUIDOR

General Electric Healthcare España S.A.U., C/Globelas 35-37, 28023 Madrid

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con determinados números de serie de los sistemas Innova IGS 3, Innova IGS 5, Innova IGS 6, Discovery IGS 7 y Discovery IGS 7 OR, debido a la posibilidad de un defecto de línea vertical que de lugar a un desplazamiento horizontal de imágenes en tiempo real, pudiendo provocar un retraso en el tratamiento del paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 16/05/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: F J C G 3 Q C A 7 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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