MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-499	PS/JMP/71522

PRODUCTO
Sistemas de resonancia magnética Ingenia
(ver productos afectados en Apéndice A de la nota de aviso)

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de resonancia magnética

FABRICANTE
Philips Medical Systems Nederland B.V, Países Bajos.

DISTRIBUIDOR
Philips Ibérica, S.A.U. C/María de Portugal, 1. 28050 Madrid

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionada con los sistemas de resonancia magnética Ingenia, debido a la posibilidad de tener instalada una válvula de liberación de presión de los imanes de 42 psi en lugar de una válvula de 3,5 psi, lo que podría provocar, en determinadas circunstancias, que no se libere el helio de la forma prevista con riesgo de quemaduras o asfixia para el paciente, operador o ingeniero de servicio.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 01/09/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: P T 4 V X J G C 0 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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