DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-287	PS/PL/87480

PRODUCTO
Equipos de resonancia magnética 3T:
- Ingenia Elition X, Ingenia Elition S, SmartPath a Ingenia Elition X, MR 7700 y Actualización a MR 7700.
Ver modelos afectados en la Nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Obtención de imágenes transversales, imágenes espectroscópicas o espectrales de la estructura interna de la cabeza, el cuerpo o las extremidades, en cualquier orientación, que represente la distribución espacial de protones u otros núcleos con espín.

Nº SERIE
Ver n^{os} de serie afectados en el apéndice A de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Philips Healthcare, Países Bajos.

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

ASUNTO
Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con determinados equipos de resonancia magnética 3T de Philips, debido a que la bobina de gradiente puede actuar como fuente de calor y producir humo o fuego, así como problemas graves de calidad de imagen.

INFORMACION ADICIONAL
En diciembre de 2022 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con determinados equipos de resonancia magnética 3T de Philips, debido a que la bobina de gradiente podría actuar como fuente de calor y producir humo o fuego, así como problemas graves de calidad de imagen. La AEMPS transmitió esta información el 12 de diciembre de 2022, alerta 2022-544.

En abril de 2023 se emitió una segunda nota de aviso con información actualizada de los equipos afectados y de los pasos que debe seguir el usuario para evitar los posibles riesgos asociados con este problema. La AEMPS transmitió esta información el 21 de abril de 2023, alerta 2023-194.

La empresa está enviando una nueva nota de aviso con nuevas advertencias de seguridad e información actualizada sobre las medidas a implementar para solucionar el problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 20/06/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: N 9 3 N J V E 7 F B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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