MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-638	PS/RJC/113072

PRODUCTO

Bobinas de mama del sistema de Resonancia Magnética:

- Achieva TX Interventional Coil 3.0T. Referencia: 45353026471x
- dS Breast 16ch 1.5T. Referencias: 45353028072x, 45980172988x, 45980129051x
- dS Breast 16ch 3.0T. Referencias: 45353028073x, 45980172989x, 45980129074x
- dS Breast 7ch 1.5T. Referencias: 45353028088x, 45980076668x, 45980129043x, 45980172881x, 45980172990x
- dS Breast 7ch 3.0T. Referencias: 45353028089x, 45980129071x, 45980172991x
- Mammotrak Diagnostic Coil 1.5T. Referencia: 45353022887x
- Mammotrak Interventional Coil 1.5T. Referencia: 45353022888x
- Mammotrak Diagnostic Coil 3.0T. Referencia: 45353022891x
- Mammotrak Interventional Coil 3.0T. Referencia: 45353022889x
- SENSE Breast Coil. Referencia: 45353008395x
- SENSE Breast Coil 3.0T 7ch. Referencia: 45353008930x
- ST SENSE Breast Coil. Referencia: 45353005457x
- ST SENSE Breast Dx Coil. Referencia: 45353026479x

FINALIDAD PREVISTA

La bobina de mama de resonancia magnética (RM) se utiliza junto con un escáner de RM para generar imágenes diagnósticas de la anatomía de interés.

FABRICANTE

Philips Healthcare, Países Bajos.

DISTRIBUIDOR

Philips Ibérica SAU, C/ María de Portugal, 1, 28050, Madrid, España.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas bobinas de mama del sistema de Resonancia Magnética (RM), debido a la posibilidad de que no se prepare correctamente a la paciente y ésta pueda lesionarse al entrar en el túnel de RM.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: VFXGEMYQVVRQPHXDCD6D**
Fecha de la firma: 25/11/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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