ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-010	PS/MAM/107133

PRODUCTO
Bobinas SENSE Torso XL (1.5T y 3.0T)
Ver modelos en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Para la adquisición de imágenes de torso y abdomen.

FABRICANTE
Philips Healthcare. Países Bajos.

DISTRIBUIDOR
Philips Ibérica SAU. Calle María de Portugal, 1. 28050, Madrid.

ASUNTO
Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con determinados modelos de las Bobinas SENSE Torso XL (1.5T y 3.0T), debido a un posible calentamiento localizado de la bobina durante la exploración que podría ocasionar quemaduras a los pacientes.

INFORMACION ADICIONAL
En junio de 2024 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad debido al posible calentamiento de la bobina durante una exploración, que podría llegar a producir quemaduras en los pacientes. La AEMPS transmitió esta información el 27 de junio de 2024, alerta 2024-339.

La empresa está transmitiendo una nueva nota de aviso para informar que en el alcance de la acción correctiva de seguridad se incluyen todas las bobinas de la generación 1, así como de la actualización de las medidas correctivas que se van a llevar a cabo.

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.