ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-347	PS/AVG/101854

PRODUCTO
Sistemas de resonancia magnética de Philips con tubo de 60 cm de ancho.
Ver modelos y números de referencia en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Philips Healthcare, Holanda.

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

ASUNTO
Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas de resonancia magnética de Philips debido a un posible fallo del adhesivo del sello de la bobina de cuerpo en cuadratura que puede provocar la exposición de bordes afilados.

INFORMACION ADICIONAL
En enero de 2024 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad en relación con un posible fallo del adhesivo del sello de la bobina de cuerpo en cuadratura en determinados sistemas de resonancia magnética de Philips que podían provocar la exposición de bordes afilados. Para solucionar el problema el fabricante sustituyó el sello de la bobina de cuerpo en cuadratura de los sistemas afectados. La AEMPS transmitió esta información el 25 de enero de 2024, alerta 2024-046.

En abril de 2025 la empresa remitió una nueva nota de aviso para informar de que de que existían nuevas referencias de sistemas de resonancia magnética afectadas por esta acción correctiva. La AEMPS transmitió esta información el 30 de abril de 2025, alerta 2025-213.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de que la sustitución del sello de la bobina de cuerpo en cuadratura no ha solucionado el problema en los sistemas de resonancia magnética afectados y se requiere una nueva corrección. Mientras Philips desarrolla una nueva solución, se deben seguir usando las instrucciones descritas en la sección 4 de la nota de aviso de la empresa.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: VCV2WVNKPXK64MNA8AFB**
Fecha de la firma: 07/07/2025
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