ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-359	PS/AVG/99303

PRODUCTOS
Equipos de resonancia magnética Multiva 1.5 T.
Ver n^{os} de referencia afectados en la nota de aviso de la empresa.

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

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

ASUNTO
Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con determinados equipos de resonancia magnética Multiva de Philips debido a la posibilidad de que un fallo de un componente de la bobina de gradiente podría actuar como una fuente de calor y producir humo o fuego.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En octubre de 2023 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad en relación con determinados equipos de resonancia magnética Multiva de Philips debido a la posibilidad de que un fallo de un componente de la bobina de gradiente pudiese actuar como una fuente de calor y produjese humo o fuego. La AEMPS transmitió esta información el 20 de noviembre de 2023, alerta 2023-536.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar que va a proceder a aplicar una actualización del software de los sistemas afectados para evitar la aparición de humo o fuego a través de un enclavamiento del sistema que impedirá que los clientes continúen con la exploración si los errores del amplificador de gradiente alcanzan un umbral. Asimismo, se amplían los sistemas de resonancia magnética Multiva afectados por esta acción correctiva de seguridad.

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.