ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-377	PS/AVG/122970

PRODUCTO
Sistemas de resonancia magnética de Philips.
Ver productos y números de referencia afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Philips Medical Systems Nederland B.V., Holanda.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas de resonancia magnética de Philips, debido a la posibilidad de que los componentes de la bobina de gradiente puedan actuar como una fuente de calor con el potencial de producir humo o fuego.

INFORMACIÓN 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, así como sendas actualizaciones de dicha alerta que fueron enviadas el 21 de abril de 2023, alerta 2023-194, y el 21 de junio del 2023, alerta 2023-287.

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, así como una actualización de dicha alerta que fue enviada el 15 de julio de 2025, alerta 2025-359.

En octubre de 2023 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad en relación con determinados equipos de resonancia magnética 1.5T 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 14 de noviembre de 2023, alerta 2023-522, así como una actualización de dicha alerta que fue enviada el 20 de junio de 2025, alerta 2025-321.

La empresa está enviando una nueva nota de aviso con nuevas advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas de resonancia magnética de Philips debido a un problema distinto con los componentes de la bobina de gradiente que podrían tener consecuencias similares a las alertas anteriormente citadas. Asimismo, la empresa va a implementar una medida de control de riesgos de software de los sistemas afectados para evitar la aparición de humo o fuego.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 1YMM6XDPAP2QNW7Z7CAF**
Fecha de la firma: 18/07/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

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.