ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-301	PS/TS/120776

PRODUCTO
Sistemas de resonancia magnética Achieva, Evolution Upgrade, Ingenia, MR, Smart Path to dStream, SmartPath to Ingenia Elition y Upgrade to MR.
Ver modelos y referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa.

VERSION SOFTWARE
R11.1 y R12.1.

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

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

ASUNTO
Ampliación a nuevos modelos y referencias afectadas de las advertencias de seguridad y actualización de software relacionadas con determinados sistemas de resonancia magnética de Philips, debido a que podrían producirse errores de alineación en la función de línea de referencia cruzada al revisar las imágenes generadas con la aplicación MobiView.

INFORMACION ADICIONAL
En junio de 2025 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad en relación con un posible error de alineación en la función de línea de referencia cruzada cuando se revisaban las imágenes generadas con la aplicación MobiView. Además, la empresa informó de que se iba a realizar una actualización de software para resolver el problema. La AEMPS transmitió esta información el 6 de junio de 2025, alerta 2025-289.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de que existen nuevos modelos y referencias de sistemas de resonancia magnética afectadas por esta acción correctiva.

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.