MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-472	PS/CH/71517

PRODUCTO
Sistema de Resonancia Magnética Prodiva 1.5T, modelo 781069

N^{os} SERIE
Ver n^{os} de serie afectados en el Apéndice A de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd., China

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

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con determinados números de serie del sistema de resonancia magnética Prodiva 1.5T, modelo 781069, debido a que se podría haber instalado una válvula de alivio de presión en los imanes de 42 psi en lugar de una válvula de 3,75 psi, lo que podría provocar, en determinadas circunstancias, un aumento de la presión de helio y la ruptura del contenedor del imán, con la liberación rápida de gas de helio y la posible expulsión de partes mecánicas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 24/08/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Y D C R V 7 5 1 F 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89