

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2025-583	REFERENCIA PS/MAM/107133
PRODUCTO Bobinas SENSE Torso XL (1.5T y 3.0T) Ver modelos en la nota de aviso de la empresa.	
FINALIDAD PREVISTA Para la adquisición de imágenes de torso y abdomen.	
FABRICANTE Philips Healthcare. Países Bajos.	
DISTRIBUIDOR Philips Ibérica SAU. Calle María de Portugal, 1. 28050, Madrid.	
ASUNTO Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con determinados modelos de las Bobinas SENSE Torso XL (1.5T y 3.0T), debido a un posible calentamiento localizado de la bobina durante la exploración que podría ocasionar quemaduras a los pacientes.	
INFORMACION ADICIONAL En junio de 2024, el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad debido al posible calentamiento de la bobina durante una exploración, que podría llegar a producir quemaduras en los pacientes. La AEMPS transmitió esta información el 27 de junio de 2024, alerta 2024-339. En diciembre de 2024, el fabricante emitió una nueva nota de aviso para informar sobre la ampliación de la acción correctiva a todas las bobinas de la generación 1 así como de otras medidas correctivas como la adición de etiquetas y advertencias de uso en las Instrucciones de Uso (IFU). La AEMPS transmitió esta información el 9 de enero de 2025, alerta 2025-010. La empresa está transmitiendo una nueva nota de aviso para informar que llevarán a cabo una actualización de software que incluirá las actualizaciones de las Instrucciones de uso y la interfaz de usuario de manera que permita el uso seguro de la bobina durante un examen.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">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.

