ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-273	PS/MAM/79352

PRODUCTO
EP-TRACER 38 y EP-TRACER 102

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de mediciones electrofisiológicas utilizado para adquirir, filtrar, digitalizar, amplificar, mostrar y grabar señales obtenidas durante los estudios electrofisiológicos y procedimientos electrofisiológicos relacionados en hospitales o laboratorios de electrofisiología.

Nº SERIE
Ver números de serie afectados en la Nota de Aviso de la empresa.

FABRICANTE
CardioTek BV, Países Bajos.

DISTRIBUIDOR
Medtronic Iberica S.A. Calle María de Portugal, 11. 28050. Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con determinados números de serie de los sistemas EP-TRACER 38 y EP-TRACER 102 debido a un problema relacionado con la línea de fuga y las distancias de aire en un punto del dispositivo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa