MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2023-609 | PS/MJF/101007 |

**PRODUCTO**
Sistemas de ultrasonidos bkActiv. Referencia: 2300.

**FINALIDAD PREVISTA**
Sistema de diagnóstico por imagen mediante ultrasonidos.

**Nº SERIE**
Ver nºs de serie afectados en el apéndice de la nota de aviso de la empresa.

**FABRICANTE**
BK Medical ApS, Dinamarca.

**DISTRIBUIDOR**
Palex Medical, S.A; Jesús Serra Santamans, 5. 08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.

**ASUNTO**
Advertencias de seguridad relacionadas con los sistemas de ultrasonidos bkActiv, referencia 2300, debido a un problema con la función Doble comparación en directo que podría dar como resultado un error de medida.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
**Fecha de la firma: 22/12/2023**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*
**CSV: W V W Z 4 G X 4 1 6**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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