DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-086	PS/MJF/102237

PRODUCTO
Sonda de ecografía IC9-RS

FINALIDAD PREVISTA
Adquisición de imágenes con fines de diagnóstico y mediciones en la imagen adquirida en obstetricia, ginecología (incluyendo aplicación transvaginal) y en aplicaciones transrectales.

Nº SERIE
Ver n^{os} de serie afectados en el apéndice A de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
GE Healthcare Austria GmbH & Co OG, Austria.

DISTRIBUIDOR
General Electric Healthcare España, SAU. C/Gobelas, 35-37, 28023 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados números de serie de las sondas de ecografía IC9-RS, debido a que pueden generar un artefacto de doble imagen.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 15/02/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: R P J 2 C 6 K 8 9 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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