ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-523	PS/NA/111237

PRODUCTO
Ecógrafos bk3500, bk3000, bk5000 y bkActiv 2300, con opción de batería.

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de diagnóstico por imagen mediante ultrasonidos que utilizan profesionales sanitarios cualificados y formados para la obtención de imágenes por ultrasonidos, el análisis del flujo de fluidos corporales humanos y la guía de punciones y biopsias.

Nº SERIE
La empresa proporcionará una lista de modelos y números de serie afectados a cada centro.

FABRICANTE
BK Medical Aps, Dinamarca.

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

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con los ecógrafos con la opción de batería bk3500, bk3000, bk5000 y bkActiv 2300, debido a que las conexiones de alimentación internas en la entrada de la alimentación podrían aflojarse.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

notifica PS

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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: M21C5XH4FRB5X2SCYC76**
Fecha de la firma: 27/09/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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