MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-192	PS/TS/117844

PRODUCTO
Sonda de imágenes por ultrasonido Medistim L15. Modelo EL100015.
UDI-DI: 07070554100931

FABRICANTE
Medistim ASA, Noruega.

DISTRIBUIDOR
Medistim Spain S.L.U. Calle Idioma Esperanto 13, 5B C.P. 28017 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso relacionadas con la sonda de imágenes por ultrasonido Medistim L15, modelo EL100015, para añadir el uso de una lavadora desinfectadora endoscópica (EWD) como método validado para la limpieza y desinfección del dispositivo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Instrucciones de uso actualizadas

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: A3XNFP4AF2YMCD33319E**
Fecha de la firma: 14/04/2025
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