ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-292	PS/AVG/137464

PRODUCTO
Amplificadores Micromed SD LTM 64 PLUS.
UDI-DI: 8033928120897.

FINALIDAD PREVISTA
Realización de exámenes de electroencefalografía (EEG) y potenciales evocados mediante electrodos.

Nº SERIE
Ver números de serie afectados en el Apéndice A de la nota de aviso de la empresa.

VERSION SOFTWARE
Firmware 2021.02, 2022.01 y 2022.02

FABRICANTE
Micromed S.p.A, Italia.

DISTRIBUIDOR
GVB-SPES ESPO S.L. Av. Mare Nostrum, 7, 46120 Alboraia, Valencia.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas versiones de firmware de los amplificadores SD LTM 64 PLUS, debido a la posibilidad de que los trazados de EEG adquiridos en una configuración de varios amplificadores (128 o 256 canales) se muestren con un desfase de 1 segundo entre los bloques de 64 canales, lo que podría dar lugar a una interpretación errónea de los resultados.

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.