MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-082	PS/PF/43601

PRODUCTO
Sistemas de diagnóstico por ultrasonidos MyLab, referencias 1016200xx, 1016250xx, 9806100xxx y 9806150xxx, en modo ElaXto (aplicación de sonoelastografía) activado.
Ver denominación comercial de los sistemas afectados en la nota de aviso de la empresa

VERSION SOFTWARE
Entre la 12.10 y la 13.60

FABRICANTE
Esaote SpA, Italia

DISTRIBUIDOR
Esaote España S.A., sita en c/ Pont Reixat nº 5, Sant Just Desvern 08960, Barcelona

ASUNTO
Advertencias de seguridad en relación con un posible calentamiento excesivo del cabezal de determinadas sondas cuando el modo ElaXto (aplicación de sonoelastografía) está activado

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: 6QLK2L78DC
Fecha de la firma: 15/02/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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