ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA	**REFERENCIA**
2018-089	PS/NC/43822

PRODUCTO

Sonda PA023E utilizada en los Sistemas de diagnóstico por Ultrasonidos MyLab, referencias 1016200XX, 1016250XX, 9806100XXX y 9806150XXX.
Ver denominación comercial de los sistemas afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Esaote SpA, Italia.

DISTRIBUIDOR

Esaote SpA , C/ Pont Reixat, 5,08960 Sant Just Desvern, Barcelona.

ASUNTO

Advertencia de seguridad relativa a que los ajustes de monitorización de la potencia de la sonda PA023E puedan no ser adecuados, en determinadas condiciones de funcionamiento, al conectarla a determinados sistemas de ultrasonidos MyLab, lo que podría dar lugar a un calentamiento del cabezal de la sonda.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 15/02/2018
Localizador: 27TXC621C4

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