ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-415	PS/CGC/47086

PRODUCTO

Sonda de ultrasonidos IH 6-18 utilizada en los sistemas de diagnóstico por ultrasonidos “MyLab” al conectarse con determinados modelos del sistema de escáner por ultrasonidos “MyLab”.
Ver listado de modelos afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Esaote SpA., Italia.

DISTRIBUIDOR

Esaote España S.A.U., C/Pont Reixat, 5, 08960 Sant Just Desvern, Barcelona.

ASUNTO

Advertencia de seguridad debido a que los ajustes de monitorización de la potencia de la sonda IH 6-18 pueden no ser adecuados, en determinadas condiciones de funcionamiento, al conectarla a determinados sistemas de ultrasonidos MyLab, lo que podría dar lugar a un calentamiento excesivo del cabezal de la sonda.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: 2EPV9CT7A4
Fecha de la firma: 02/08/2018

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