ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-432	PS/PPR/47266

PRODUCTO

Sondas de ultrasonidos IOT332, IOT342, P2 5-13, TLC 3-13, TRT33, IL 4-13 y LP 4-13, utilizadas en combinación con los sistemas de diagnóstico por ultrasonidos MyLab Alpha, MyLab Gamma, MyLab Six, MyLab Seven y MyLab Six Crystaline.

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 las sondas pueden no ser adecuados, en determinadas condiciones de funcionamiento, al conectarlas a determinados sistemas de ultrasonidos MyLab, lo que podría dar lugar a un calentamiento excesivo del cabezal de la sondas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: 3V6Z55E3E7
Fecha de la firma: 08/08/2018

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