ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-564	PS/CGG/48468

PRODUCTO

Monitor Neurosign V4 y accesorios:

- Neurosign V4 Trolley (Ref. 4230-00)
- Neurosign V4 Pre-amplificador (Ref. 4444-00)
- Neurosign V4 Cabezal de estimulación (Ref. 4440-00)
- Neurosign V4 Enmudecedor de interferencias (Ref. 4225-00)

FINALIDAD PREVISTA

Monitorización de nervios en intervenciones quirúrgicas.

FABRICANTE

The Magstim Company Limited, Reino Unido

DISTRIBUIDOR

ASF Gestion S.L., Avda. Rey Juan Carlos I, 84, 28916 Leganés, Madrid

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que se produzca una rotura en el cable Neurosign V4 Pre-amplificador, debido a un uso inapropiado durante el almacenamiento, que puede provocar una pérdida (parcial) de la señal de audio EMG o un fallo en el cabezal de estimulación.

DOCUMENTO ADJUNTO

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 31/10/2018
Localizador: N53C4CGD3D

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

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: N53C4CGD3D
Fecha de la firma: 31/10/2018

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