MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-047	PS/MTM/49850
PRODUCTO Sistema de ultrasonidos LOGIQ P6, modelos BT07 y BT09	
FABRICANTE GE Ultrasound Korea, Ltd., Corea.	
DISTRIBUIDOR General Electric Healthcare España, S.A., C/ Gobelas, 35-37, 28023 Madrid.	
ASUNTO Cese de utilización de los sistemas LOGIQ P6, modelos BT07 y BT09, en exámenes endocavitarios (transvaginales y transrectales), quirúrgicos y neonatales, junto con las sondas E8C, E8CS, BE9C, BE9CS, 4DE7C, i12L, 8C, 4D8C, 7S, 5S, 5Sp, debido a la posibilidad de que se produzca un aumento de temperatura en la superficie del cabezal de la sonda lo que podría ocasionar quemaduras en el paciente.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS • Nota de aviso empresa	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 30/01/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 8 P X 6 T C X 5 C D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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