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**
2019-083	PS/ME/50263

PRODUCTO
Sistemas de ultrasonido Acuson NX2, Acuson NX2 Elite, Acuson NX3 y Acuson NX3 Elite.

FINALIDAD PREVISTA
Equipos de diagnóstico por ultrasonidos.

VERSION SOTWARE
Ver versiones de software afectadas para los distintos sistemas en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Siemens Medical Solutions. Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
Siemens Healthcare S.L.U., Avda. Leonardo da Vinci 15, 28906 Getafe, Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con los sistemas de ultrasonido Acuson NX2, Acuson NX2 Elite, Acuson NX3 y Acuson NX3 Elite, debido a la posibilidad de que bajo ciertas condiciones de captura de imágenes, al utilizar Doppler de onda pulsada, los transductores excedan los valores de potencia de salida acústica, lo que podría llevar a quemadura o daño del tejido por cavitación.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: KWYF5VR99F
Fecha de la firma: 14/02/2019

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