# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2019-296 | PS/ME/52163 |

**PRODUCTO**
Olea Sphere V3.0

**FINALIDAD PREVISTA**
Software de apoyo al diagnóstico por imagen en RM y TAC.

**FABRICANTE**
Olea Medical, 93 avenue des Sorbiers, ZI ATHELIA IV, 13600 La Ciotat, Francia.

**ASUNTO**
Advertencias de seguridad y actualización del manual de usuario del software Olea Sphere V3.0 respecto al tipo de adquisición de SMS/multi banda, debido a la posibilidad de que se produzcan errores al estimar parámetros cuantitativos.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso de la empresa