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**
2019-443	PS/NC/53412

PRODUCTO
Sistemas de ultrasonido diagnóstico WS80A y HS70A.

VERSIONES DE SOFTWARE
Ver versiones afectadas en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
SAMSUNG MEDISON CO., LTD., Corea.

DISTRIBUIDOR
- Palex, Carrer Jesús Serra Santamans, nº 5, 08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.
- ARS ELECTROMEDICINA S.L., C/ José Luis Paniagua Tebar nº 20, 28150 Valdetorres del Jarama, Madrid.
- TMA Medica, C/ Marqués de Ovieco, 9, 29011 Málaga.
- Informedica, C/ Los Pobres, nº 85, 38280 Tegueste , Santa Cruz de Tenerife.

ASUNTO
Advertencia de seguridad y actualización del software de los dispositivos de ultrasonido diagnóstico WS80A y HS70A, debido a que las sondas se pueden sobrecalentar al disminuir el valor del tamaño del DopplerSV (volumen de muestra) fijado por el usuario en el modo Solo Doppler.

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso de la empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 05/08/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 2 W E E A V T E 7 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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