ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-643	PS/CH/55925

PRODUCTO

Consolas AngioJet™ Ultra 5000A.
Modelos 105650-001D, 105650-001H, 105650-001R, 105650-001Z, 105650-004H, 105650-024Z, 105650-025, 105650-025R, 105650-026R

FINALIDAD PREVISTA

La consola controla el sistema de trombectomía AngioJet™ Ultra, permitiendo accionar la bomba y regular la entrada y salida de líquidos; proporciona al operador indicaciones en pantalla de configuración del sistema y advertencias de fallos de funcionamiento.

Nº SERIE

Ver listado de números de serie afectados en anexo 1 de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Boston Scientific Corporation, EEUU.

DISTRIBUIDOR

Boston Scientific Ibérica S.A. C/ Ribera del Loira, 38. Edificio 4, 3ª planta, 28042 Madrid.

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con determinados modelos y números de serie de las Consolas AngioJet™ Ultra 5000A, que fueron enviados a los usuarios sin el correspondiente Manual del operador.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa
- Manual del operador.