DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-228	PS/PPR/67463
PRODUCTO AFECTADO EN ESPAÑA ALOKA ARIETTA 850, ALOKA ARIETTA 850SE	
FINALIDAD PREVISTA Sistema de diagnóstico por ultrasonido	
VERSION SOFTWARE 4.0.0, 4.0.1, 4.0.2	
FABRICANTE Hitachi, Ltd., Japón	
DISTRIBUIDOR Hitachi Medical Systems S.L.U. Avda. De Manoteras, 22 oficina 70 y 87, 28050 Madrid	
ASUNTO Advertencia de seguridad y actualización de software de los sistemas de ultrasonidos ALOKA ARIETTA 850 y 850SE, debido a que la potencia acústica podría superar en ciertas condiciones el límite de seguridad establecido al utilizar la función Shear Wave Elastography (SWE).	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 23/04/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: N P C 2 L 9 2 9 E 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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