



Asunto/assumpte: Cese de utilización de los sistemas LOGIQ P6, modelos BT07 y BT09, en exámenes endocavitarios (transvaginales y transrectales), quirúrgicos y neonatales, junto con las sondas E8C, E8CS, BE9C, BE9CS, 4DE7C, i12L, 8C, 4D8C, 7S, 5S, 5Sp, debido a la posibilidad de que se produzca un aumento de temperatura en la superficie del cabezal de la sonda lo que podría ocasionar quemaduras en el paciente.

PRODUCTO

Sistema de ultrasonidos LOGIQ P6, modelos BT07 y BT09

Ref.: PS047/19

Us comunic que en data 31-1-2019 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 31-1-2019 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Cese de utilización de los sistemas LOGIQ P6, modelos BT07 y BT09, en exámenes endocavitarios (transvaginales y transrectales), quirúrgicos y neonatales, junto con las sondas E8C, E8CS, BE9C, BE9CS, 4DE7C, i12L, 8C, 4D8C, 7S, 5S, 5Sp, debido a la posibilidad de que se produzca un aumento de temperatura en la superficie del cabezal de la sonda lo que podría ocasionar quemaduras en el paciente.

PRODUCTO

Sistema de ultrasonidos LOGIQ P6, modelos BT07 y BT09

FABRICANTE

GE Ultrasound Korea, Ltd., Corea.

DISTRIBUIDOR

General Electric Healthcare España, S.A., C/ Gobelos, 35-37, 28023 Madrid"

Palma, 31 de gener de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer