G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: ASUNTO
Advertencias de seguridad en relación con un posible calentamiento excesivo del cabezal de determinadas sondas cuando el modo ElaXto (aplicación de sonoelastografía) está activado.

PRODUCTO
Sistemas de diagnóstico por ultrasonidos MyLab, referencias 1016200xx, 1016250xx, 9806100xxx y 9806150xxx, en modo ElaXto (aplicación de sonoelastografía) activado.
Ver denominación comercial de los sistemas afectados en la nota de aviso de la empresa.
Ref.: PS082/18

Us comunic que en data 16-2-2018 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 16-2-2018 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:

"ASUNTO
Advertencias de seguridad en relación con un posible calentamiento excesivo del cabezal de determinadas sondas cuando el modo ElaXto (aplicación de sonoelastografía) está activado.

PRODUCTO
Sistemas de diagnóstico por ultrasonidos MyLab, referencias 1016200xx, 1016250xx, 9806100xxx y 9806150xxx, en modo ElaXto (aplicación de sonoelastografía) activado.
Ver denominación comercial de los sistemas afectados en la nota de aviso de la empresa.

VERSION SOFTWARE
Entre la 12.10 y la 13.60

FABRICANTE
Esaote SpA, Italia

DISTRIBUIDOR
Esaote España S.A., sita en c/ Pont Reixat nº 5, Sant Just Desvern 08960, Barcelona"

Palma, 16 de febrer de 2018

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: http://controldelmedicament.caib.es

PREMI BALEAR D'EXCEL·LÈNCIA EN LA GESTIÓ 2010
PREMI DE PLATA