



Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad relacionada con los sistemas de ultrasonido Acuson NX2, Acuson NX2 Elite, Acuson NX3 y Acuson NX3 Elite, debido a la posibilidad de que bajo ciertas condiciones de captura de imágenes, al utilizar Doppler de onda pulsada, los transductores excedan los valores de potencia de salida acústica, lo que podría llevar a quemadura o daño del tejido por cavitación.

PRODUCTO

Sistemas de ultrasonido Acuson NX2, Acuson NX2 Elite, Acuson NX3 y Acuson NX3 Elite.

Ref.: PS083/19

Us comunic que en data 14-2-2019 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 14-2-2019 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:

"Advertencia de seguridad relacionada con los sistemas de ultrasonido Acuson NX2, Acuson NX2 Elite, Acuson NX3 y Acuson NX3 Elite, debido a la posibilidad de que bajo ciertas condiciones de captura de imágenes, al utilizar Doppler de onda pulsada, los transductores excedan los valores de potencia de salida acústica, lo que podría llevar a quemadura o daño del tejido por cavitación.

PRODUCTO

Sistemas de ultrasonido Acuson NX2, Acuson NX2 Elite, Acuson NX3 y Acuson NX3 Elite.

FINALIDAD PREVISTA

Equipos de diagnóstico por ultrasonidos.

VERSION SOTWARE

Ver versiones de software afectadas para los distintos sistemas en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Siemens Medical Solutions. Estados Unidos.



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

DISTRIBUIDOR

Siemens Healthcare S.L.U., Avda. Leonardo da Vinci 15, 28906 Getafe, Madrid."

Palma, 14 de febrer de 2019

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 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

