

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2024-282	PS/MJF/106593

PRODUCTO

- Vivid E95/E90/E80 con versión de software 201, revisión 54.0 y 61.0.
- Vivid S70/S60 con versión de software 201, revisión 55.0 y 63.0.

FINALIDAD PREVISTA

Sistemas ecográficos de uso general, especializados para su uso en imágenes cardiacas, para la obtención de imágenes por ecografía, la medición, la visualización y el análisis del cuerpo humano y de sus fluidos.

FABRICANTE

- GE Medical Systems Israel Ltd., Israel (para Vivid S70/S60).
- GE Vingmed Ultrasound AS, Noruega (para Vivid E95/E90/E80 Vivid S70N/S60N).

DISTRIBUIDOR

General Electric Healthcare España, SAU; C/Gobelas, 35-37. 28023, Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas de ultrasonido Vivid, debido a que las imágenes del examen se podrían almacenar en un paciente incorrecto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

• Nota de aviso empresa



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal <u>NotificaPS</u>. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Fecha de la firma: 31/05/2024

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

