ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-473	PS/RJC/110230

PRODUCTO
Sistemas de ultrasonido ACUSON Redwood 1.0 y 2.0. Referencia 11503314.

FINALIDAD PREVISTA
Uso diagnóstico en la captura de imágenes generales, vasculares y cardíacas.

VERSION SOFTWARE
- ACUSON Redwood 1.0: Versión VA10G y anterior
- ACUSON Redwood 2.0: Versión VA20K y anterior

FABRICANTE
Siemens Medical Solutions USA, Inc. Ultrasound, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Siemens Healthcare S.L.U. Calle Mahonia, 2, 4ª Planta, Edificio Pórtico, 28043 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas de ultrasonido ACUSON Redwood debido a la posibilidad de que se realice una conversión errónea de las unidades en las mediciones de volumen de flujo mostrando un valor medio en unidades mililitros por segundo y en unidades mililitros por minuto subestimado y revisión de resultados previos en casos concretos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. 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) **CSV: H9QBM8SRS5V673XFPB07**
Fecha de la firma: 29/08/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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