DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-187	PS/PL/119413

PRODUCTO

- Sistema Venue Go R2, GTIN 00840682138840.
- Sistema Venue Go R3, GTIN 00840682190503 / GTIN 00195278358011.
- Sistema Venue Go R4, GTIN 00195278516510 / GTIN 00195278516527.
- Sistema Venue Fit R3, GTIN 00195278194275 / GTIN 00195278361400.
- Sistema Venue Fit R4, GTIN 00195278516497 / GTIN 00195278516503.

FINALIDAD PREVISTA

Sistema ecográfico de diagnóstico para uso general para la obtención de imágenes por ultrasonidos, la medición, la visualización y el análisis del cuerpo humano y de sus fluidos.

VERSION SOFTWARE

R2, R3 y R4.

FABRICANTE

GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC, EEUU.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas ecógrafos Venue Go y Fit con versión de software R2, R3 y R4, debido a la posibilidad de que las baterías podrían desarrollar un fallo interno que podría provocar humo o fuego.

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 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)
Fecha de la firma: 11/04/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: HH5PKKQ6QWLQ72BHVE1A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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