

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2025-272	<b>REFERENCIA</b> PS/PL/119413
<b>PRODUCTO</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Sistema Venue Go R2, GTIN 00840682138840.</li> <li>Sistema Venue Go R3, GTIN 00840682190503 / GTIN 00195278358011.</li> <li>Sistema Venue Go R4, GTIN 00195278516510 / GTIN 00195278516527.</li> <li>Sistema Venue Go R5, GTIN 00195278450319 / GTIN 00195278451774.</li> <li>Sistema Venue Fit R3, GTIN 00195278194275 / GTIN 00195278361400.</li> <li>Sistema Venue Fit R4, GTIN 00195278516497 / GTIN 00195278516503.</li> <li>Sistema Venue Fit R5, GTIN 00195278424938 / GTIN 00195278425041.</li> </ul>	
<b>FINALIDAD PREVISTA</b>	
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.	
<b>VERSION SOFTWARE</b>	
R2, R3, R4 y R5.	
<b>FABRICANTE</b>	
GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC, EEUU.	
<b>DISTRIBUIDOR</b>	
General Electric Healthcare España, SAU, C/Gobelas, 35-37, 28023 Madrid.	
<b>ASUNTO</b>	
Ampliación de las advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas ecógrafos Venue Go y Fit con versión de software R2, R3, R4 y R5, debido a la posibilidad de que las baterías podrían desarrollar un fallo interno que podría provocar humo o fuego.	
<b>INFORMACION ADICIONAL</b>	
En abril de 2025 el fabricante emitió una nota de aviso para informar que las baterías de determinados de los sistemas ecógrafos Venue Go y Fit podían desarrollar un fallo interno y provocar humo o fuego. La AEMPS transmitió esta información el 14 de abril de 2025, alerta 2025-187.	
La empresa está enviando una nueva nota de aviso para informar de que el Sistema Venue Go R5, (GTIN 00195278450319/GTIN 00195278451774), y el Sistema Venue Fit R5 (GTIN 00195278424938/GTIN 00195278425041) están también afectados por esta acción correctiva de seguridad.	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nota de aviso empresa</li> </ul>	



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifique a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

CSV: 9SD7RF8HV8A5HVQRE9F3

Fecha de la firma: 28/05/2025

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

