MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-495	PS/JMP/71860

PRODUCTO

- Centricity Universal Viewer con PACS-IW foundation, version de software 6.0 a 6.0 SP7.1
- Centricity PACS-IW con Universal Viewer, version de software 5.0.x, con PACS-IW foundation

FINALIDAD PREVISTA

Software para visualización e interpretación de imágenes médicas basado en Internet que forma parte de un sistema de archivo y comunicación de imágenes para ayudar a radiólogos y cardiólogos en sus diagnósticos.

FABRICANTE

GE Healthcare, Estados Unidos

DISTRIBUIDOR

General Electric Healthcare España SAU. Calle Gobelas 35, 28023, Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad debido a la posibilidad de que puedan faltar imágenes en las exploraciones sin que se muestre una advertencia en el visor, y/o que se produzcan fallos en la sincronización con Centricity Enterprise Archive y se puedan mostrar imágenes incorrectas de pacientes cuando se visualizan directamente desde el archivo con un visor de diagnósticos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 31/08/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Q Z 9 R 3 W K 0 3 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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