ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-358	PS/RJC/122829

PRODUCTO
3mensio Workstation 10.6 y 10.7 (incluidos los paquetes de servicio).
Ver UDIs en el anexo A de la nota de aviso.

FINALIDAD PREVISTA
Software de diagnóstico por bioimágenes autónomo diseñado para medir y visualizar las estructuras cardiovasculares.

VERSION SOFTWARE
10.6, 10.6 SP1, 10.6 SP2, 10.6 SP3, 10.6 SP4, 10.7 y 10.7 SP1

FABRICANTE
Pie Medical Imaging B.V., Países Bajos.

DISTRIBUIDOR
MERCE V.ELECTROMEDICINA S.L., C/ Colón, 1, Esc 1, Planta 6, Puerta 1, 46004 Valencia.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas versiones del software de diagnóstico 3mensio Workstation 10.6 y 10.7, debido a la posibilidad de que las mediciones del reloj en el diagrama de fenestración, no se actualicen correctamente.

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: 91HG3NDDXH124FGFZ0E0**
Fecha de la firma: 11/07/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es