MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-446	PS/PRV/125114

PRODUCTO
Enterprise Archive 8 cuando se utiliza en TRUE PACS.
Ver los SP (Service Packs) y UDI afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Enterprise Archive (EA) es un software utilizado para recibir, almacenar y enviar datos médicos electrónicos.
True PACS es una solución de flujo de trabajo y adquisición de imágenes de diagnóstico, que ayuda a los radiólogos a gestionar exámenes complejos y a mejorar la precisión del diagnóstico.

FABRICANTE
GE Medical Systems, LLC, EEUU.

DISTRIBUIDOR
General Electric Healthcare España S.A., calle Gobelas 35-37, 28023 Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con determinados Service Packs del software Enterprise Archive 8, debido a la posibilidad de que los estudios de imagen o las imágenes de un estudio se asocien con un paciente incorrecto tras la migración del historial.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

notificaPS

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: PGTWGJH3DLCZ2MCTDD33**
Fecha de la firma: 29/08/2025
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