ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-636	PS/MAM/129748

PRODUCTO
Software de ecografía ViewPoint 6

FINALIDAD PREVISTA
Indicado para su uso en consultas médicas y en departamentos clínicos y sirve para la interpretación diagnóstica de imágenes, la documentación electrónica de exámenes en forma de texto e imágenes y la generación de informes médicos primarios para el diagnóstico por ecografía.

VERSION SOFTWARE
6.15.3 y 6.15.4

FABRICANTE
GE Healthcare GmbH. Alemania.

DISTRIBUIDOR
GE Healthcare España SAU. Calle Gobelas 35- 37, 28023, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con las versiones 6.15.3 y 6.15.4 del software de ecografía ViewPoint 6, debido a que la pestaña de historial de paciente podría no incluir toda la información del historial médico del paciente.

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: LJEGLY1KMLYN1YBPG476**
Fecha de la firma: 10/12/2025
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