DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-058	PS/RJC/89731

PRODUCTO
CARDIOVIT AT-102 / AT-102 plus / AT-10 plus /AT-104 PC / CS-200 / MS-2007 / MS-2010 / MS-2015
Ver nº de catálogo y modelo afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Dispositivo de ECG de 12 derivaciones diseñado para adquirir señales de ECG desde los electrodos colocados en la superficie corporal y para registrar, analizar, mostrar e imprimir ECG para el diagnóstico cardiológico de pacientes adultos y pediátricos.

SOFTWARE
Ver versiones de software afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
SCHILLER AG, Suiza.

DISTRIBUIDOR
SCHILLER ESPAÑA, S.A.U., C/ Dublín, 1 - Of. 2 – EUROPOLIS, 28232 LAS ROZAS – MADRID, España

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados dispositivos Cardiovit, debido a una posible distorsión de la señal de ECG si no está activada la función «Detección de marcapasos».

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 15/02/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Z 9 K K P S P 4 A 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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