

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2024-017	REFERENCIA PS/EML/100863
PRODUCTO Qstress6 y Xscribe6. Ver códigos de producto y UDIs afectados en el Anexo A de la nota de aviso de la empresa	
FINALIDAD PREVISTA Sistema de prueba de esfuerzo cardiaco destinado a adquirir, procesar, registrar, archivar, analizar y generar datos electrocardiográficos durante pruebas de esfuerzo fisiológico.	
VERSION SOFTWARE Versión 6 o superior	
FABRICANTE Welch Allyn, Inc., EEUU	
DISTRIBUIDORES: <ul style="list-style-type: none"> • HELIANTHUS MEDICAL, C/ Telecomunicaciones, 25 - Pol. Ind. Urtinsa II, 28923, Madrid. • Promedic S.A., calle Bermudo I, Numero 1 Bajo, 33012, Oviedo, Asturias. • Biotec Medica, Miguel de Cervantes, 1, CP 47140, Valladolid. • EQUIMED (EQUIPAMIENTOS MEDICOS CANTONI), Sant Lluç, 69-81, 8918, Barcelona. • TECNOMED 2000, C/ Palos de la Frontera nº 4 planta 3ª, 28012, Madrid. • PROINSL, Calle George Sand Número 3, 7007, Palma de Mallorca. • Sanro Electromedicina, c/ Carretera de Humera Nº 10, 28224, Madrid. 	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con los sistemas de pruebas de esfuerzo cardíaco Q-Stress y XScribe, versión 6 o superior, debido a un posible cambio en la amplitud del complejo QRS identificada en las lecturas del electrocardiograma cuando el filtro SCF está habilitado.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none"> • Nota de aviso empresa 	

