# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2024-624 | PS/PRV/112538 |

**PRODUCTOS**

- HScribe System
- Q-Stress System
- RScribe System
- Vision Express System
- Welch Allyn Diagnostic Cardiology Suite(DCS)
- Connex Cardio ECG
- XScribe System

**FINALIDAD PREVISTA**

Dispositivos para análisis electrocardiográfico.

**VERSIÓN SOFTWARE**

Ver versiones de software afectadas para cada sistema en la nota de aviso de la empresa.

**FABRICANTE**

Welch Allyn Limited, EE.UU.

**DISTRIBUIDORES**

- HELIANTHUS MEDICAL S.L. C/ Telecomunicaciones, 25 28923 Alcorcón (Madrid)
- ENDOOK EUROPA S.L C/ Comercio Nave 6 41960 Ginés (Sevilla)
- EQUIPAMIENTOS MEDICS CANTONI C/Sant Lluc 69 local 5 08918 Badalona
- TECNICAS BIOFISICAS (MALTESES) C/Malteses, 3 4º piso 35002 Las Palmas de Gran Canaria
- IBERSURGICAL, S.L. C/Valle de la Ballestera, 64 Bajo 46015 Valencia.
- SANRO Electromedicina C/Carretera de Humera, 10 28224 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
- TECNOMED 2000 SL C/ Edimburgo, 14. Las Rozas 28232 Madrid
- PROINSL, Calle George Sand Número 3, 7007, Palma de Mallorca.
- IBOR ORTOPEDIA Y MEDICINA S.L., Polígono Industrial Plaza, C/ Pertusa 27. 50197 Zaragoza.
- SUMTECH HOSPITALARIA, S.L., Pol Ind L´Horta Vella. Bétera 46117 (Valencia).

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas versiones de software de los sistemas HScribe, Q-Stress, RScribe, Vision Express, Welch Allyn Diagnostic Cardiology Suite, Connex Cardio y XScribe, debido a la posibilidad de que se asignen identificadores únicos (UID) duplicados a los archivos, lo que podría conducir a una falta de correspondencia entre la identificación del paciente y sus datos fisiológicos.

**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: 73P2HTGYACHKXH9J6C40**
**Fecha de la firma: 15/11/2024**
*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