MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-056	PS/VBR/116149

PRODUCTO
Sistema Xhibit Telemetry Receiver.
Número de modelo: 96280. UDI-DI: (01)10841522100246.

FINALIDAD PREVISTA
Monitorización de datos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales conectados a los transmisores de telemetría de Spacelabs Healthcare para supervisar la adecuación del tratamiento o excluir las causas de los síntomas.

FABRICANTE
Spacelabs Healthcare Inc., Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
Proyectos Hospitalarios Internacional S.A. C/ José Abascal, 55, 2ª planta. 28003, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso relacionadas con el sistema Xhibit Telemetry Receiver, número de modelo 96280, debido a la posibilidad de que el dispositivo se bloquee como resultado de un defecto de software.

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: HSKLXJCF6FQQKEWXT7C0**
Fecha de la firma: 05/02/2025
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