MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-205	PS/NA/119567

PRODUCTO
IntelliSpace Cardiovascular (ISCV), referencia 830089.

FINALIDAD PREVISTA
Sistema integrado de imágenes e información multimodal diseñado para la generación de informes y gestión de bases de datos de imágenes cardiovasculares digitales, ondas y datos relacionados con cardiología.

VERSION SOFTWARE
6.x, 7.x y 8.x.

FABRICANTE
Philips Medical Systems Nederland BV, Holanda.

DISTRIBUIDOR
Philips Ibérica SAU., Calle María de Portugal 1, 28050 Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con el sistema IntelliSpace Cardiovascular (ISCV), referencia 830089, debido a la posibilidad de que, en determinadas circunstancias, falte información o esté incompleta en el informe generado cuando se utilicen códigos de hallazgo para añadir información.

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: 8QMZB9PH6155L24QQ044**
Fecha de la firma: 25/04/2025
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