MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-471	PS/AVG/124705

PRODUCTO

ARGUS PB-3000 incluidos en determinados sistemas de medición hemodinámica de los fabricantes Cathmedical Cardiovascular, Qore Health y Schwarzer Cardiotek.
Ver números de modelo y de serie afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Unidad de adquisición de datos vitales diseñada para utilizarse dentro o conectado a un dispositivo médico o un sistema médico (sistema host) con el fin de adquirir, analizar y transmitir los datos vitales del paciente y otros datos clínicos pertinentes de los datos vitales de un paciente.

FABRICANTE

SCHILLER AG, Suiza.

DISTRIBUIDOR

- Schiller España S.A.U. Parque Empresarial Europolis, Calle Dublín, 1, Oficina 2, 28232 Las Rozas de Madrid, Madrid.
- Cathmedical Cardiovascular S.A. Calle Duero, 37, Villaviciosa de Odón, 28670, Madrid.
- Qore Health Inc. 1395 Brickell Ave Ste 800, Miami, Florida, 33131, Estados Unidos.
- Schwarzer Cardiotek GmbH. Im Zukunftspark, 3, 74076 Heilbronn, Alemania.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con las unidades de adquisición de datos vitales Argus PB-3000, debido a la posibilidad de error en la medición no invasiva de la presión arterial cuando la presión de inflado inicial se ajusta en el rango de alta presión (por encima de 240 mmHg).

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.
- Carta de Schwarzer Cardiotek
- Carta de Cathmedical Cardiovascular

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: B8LAP46MTA526XHDKEB5**
Fecha de la firma: 12/09/2025
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