ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-347	PS/VBR/140584

PRODUCTO

- Cardiac Workstation 5000. Nº de producto: 860439. UDI: (01)00884838094826
- Cardiac Workstation 7000. Nº de producto: 860441. UDI: (01)00884838094833

Ver PIM alámbricos afectados en la nota de aviso de la empresa

FINALIDAD PREVISTA

Adquirir señales de ECG multicanal de pacientes adultos y pediátricos a través de electrodos de ECG de superficie corporal, así como registrar, visualizar, analizar y almacenar dichas señales de ECG.

FABRICANTE

Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR

- Palex Medical S.A. C. de Sepúlveda, 17, 28108 Alcobendas, Madrid.
- Dextromedica S.L. Av. de Pius XII, 1, Bajo, Campanar, 46009 Valencia.
- Galmédica S.L. Parque Empresarial Pereiro de Aguiar, Vial Centro Comercial, Parcela 6-8, 32792, Orense.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con los equipos Cardiac Workstation 5000 y 7000, números de producto 860439 y 860441, debido a la posibilidad de que proporcione datos inexactos relacionados con la frecuencia cardiaca real del paciente al configurar el dispositivo en el modo “En Espera” o al reactivar el dispositivo desde el modo "En Espera".

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.