MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-458	PS/AVG/143596

PRODUCTO
IntelliSpace Critical Care and Anesthesia (ICCA). Números de producto: 866148, 866188. UDIs: (01)00884838125919(10)J.06.01, (01)00884838125919(10)J.06.02.

FINALIDAD PREVISTA
Para la recopilación, almacenamiento y gestión de datos con dispositivos de cabecera independientes, y sistemas auxiliares que están conectados directamente o a través de redes.

VERSION SOFTWARE
J.06.01 y J.06.02

FABRICANTE
Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Philips Ibérica S.A.U. Calle de María de Portugal, 1, Hortaleza, 28050 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con las versiones de software J.06.01 y J.06.02 de los sistemas IntelliSpace Critical Care and Anesthesia debido a la posibilidad de obtener valores totales incorrectos en el balance de líquidos cuando la función de registro automático de la bomba de infusión está activada.

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: GXESRGWTN8YE7HB9L535**
Fecha de la firma: 21/09/2026
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