ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-412	PS/NA/46888

PRODUCTO

Sistemas de endoscopia XION que incorporan la estación de datos MATRIX DS equipada con los sistemas operativos Windows 10 Pro o Windows 10 LSTB.

FINALIDAD PREVISTA

Estación de datos que procesa imágenes, vídeo, audio y mediciones de las intervenciones endoscópicas y quirúrgicas.

FABRICANTE

XION GmbH, Alemania.

ASUNTO

Advertencias de seguridad para sistemas de endoscopia XION que incorporan la estación de datos MATRIX DS equipada con los sistemas operativos Windows 10 Pro o Windows 10 LSTB respecto a la configuración del parámetro “horas activas” para evitar que se realicen actualizaciones o el reinicio del sistema mientras se encuentra en uso y respecto a la utilización de cableado redundante en quirófanos para permitir la presentación de la imagen de la cámara en el monitor.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: GC3V4DVD55
Fecha de la firma: 02/08/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89