ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-113	PS/CGG/50477

PRODUCTO

Componente integrado de Intesys® Clinical Suite (ICS) Clinical Access:

- Smart Disclosure, modelo 92810

FINALIDAD PREVISTA

Intesys® Clinical Suite (ICS) Clinical Access es una aplicación de cliente que está integrada en la estación central de monitorización de parámetros fisiológicos de pacientes Xhibit (modelo 96102). El componente integrado Smart Disclosure permite obtener ondas, alarmas, signos vitales e informes de 12 derivaciones de pacientes.

VERSIONES SOFTWARE

5.00, 5.01, 5.02, 5.03

FABRICANTE

Spacelabs Healthcare Inc., Estados Unidos

DISTRIBUIDOR

Proyectos Hospitalarios Internacional S.A., C/ José Abascal 55, 28003 Madrid

ASUNTO

Advertencia de seguridad y actualización del software del componente integrado de ICS, Smart Disclosure (modelo 92810), debido a la posibilidad de que en el trabajo de impresión los datos de forma de onda y de derivaciones del paciente no sean correctos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 27/02/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: L P G 3 4 N R 0 F E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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