MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-360	PS/CGG/69432

PRODUCTOS
Sistemas ECG CASE™ y CardioSoft-CS™

FINALIDAD PREVISTA
Obtener y analizar datos de ECG de 12 y 15 derivaciones bajo estrés fisiológico o durante el ejercicio, o en reposo, así como generar informes.

VERSIONES SOFTWARE
- V6.6X, V6.7x, V7.0 (Sistema ECG CASE™)
- V6.6X, V6.7x, V7.0 (Sistema ECG CardioSoft-CS™)

FABRICANTE
GE Medical Systems Information Technologies Inc., Estados Unidos

DISTRIBUIDOR
General Electric Healthcare España S.A.U., C/ Gobelas 35-37, 28023 Madrid

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con determinadas versiones de software de los sistemas ECG CASE™ y CardioSoft-CS™, debido a la posibilidad de que en algunas circunstancias la referencia de PDF sea incorrecta en el informe XML exportado manualmente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 22/06/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: S 7 Z 8 B Y N 3 B 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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