

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2025-492	REFERENCIA PS/NA/119567
PRODUCTO IntelliSpace Cardiovascular (ISCV), referencia 830089.	
FINALIDAD PREVISTA Sistema integrado de imágenes e información multimodal diseñado para la generación de informes y gestión de bases de datos de imágenes cardiovasculares digitales, ondas y datos relacionados con cardiología.	
VERSION SOFTWARE 6.1, 6.2, 7.0, 7.1 y 8.0.	
FABRICANTE Philips Medical Systems Nederland BV, Holanda.	
DISTRIBUIDOR Philips Ibérica SAU., Calle María de Portugal 1, 28050 Madrid.	
ASUNTO Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con el sistema IntelliSpace Cardiovascular (ISCV), referencia 830089, debido a la posibilidad de que, en determinadas circunstancias, falte información o esté incompleta en el informe generado cuando se utilicen códigos de hallazgo para añadir información.	
INFORMACION ADICIONAL En abril de 2025 el fabricante emitió una nota de aviso en la que comunicaba que con las versiones de software 6.x, 7.x y 8.x del sistema IntelliSpace Cardiovascular (ISCV), referencia 830089, en determinadas circunstancias, podía faltar información o estar incompleta en el informe generado cuando se utilizaban códigos de hallazgo para añadir información. La AEMPS transmitió esta información el 25 de abril de 2025, alerta 2025-205. La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para aclarar que el problema ocurre tanto en el Echo Module como en el Vascular Ultrasound Module, especificar que las versiones de software afectadas son 6.1, 6.2, 7.0, 7.1 y 8.0. y actualizar las medidas que debe llevar a cabo el usuario antes de implementar la solución de software en caso de un uso continuado.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">Nota de aviso empresa	



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: KR73D15F3YFVY5M5XAB8

Fecha de la firma: 23/09/2025

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

