

Alerta Productos Sanitarios: 106/2022

Referencia: SOFM/BBG/am

ASUNTO: Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas versiones de software de diversos dispositivos para análisis electrocardiográfico.

PRODUCTO Y VERSIÓN DEL SOFTWARE AFECTADO:

- Q-Stress® System: Q-Stress 6.x.x (todas las versiones de 6.0.0 a 6.3.0)
- XScribe™ System: XScribe 5.xx a 6.x.x (todas las versiones de 5.01 a 6.3.0)
- HScribe™ System: HScribe 5.xx y 6.x.x (todas las versiones de 5.01 a 6.4.0)
- Vision Express™ System: Vision Express 6.x.x (todas las versiones de 6.1.0 a 6.4.0)
- Diagnostic Cardiology Suite™(DCS): DCS 2.x.x (versión 2.1.0)
- Connex® Cardio ECG: Connex Cardio 1.x.x (versiones 1.0.0 a 1.1.1)
- RScribe™ System: RScribe - 5.xx, 6.x.x, y 7.x.x (todas las versiones desde la 5.01 hasta la 7.0.0)

Fabricado por Welch Allyn Limited y distribuidos por varias empresas.

MENSAJE: La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, de una vulnerabilidad de software para los dispositivos mencionados, que permite la entrada de cualquier nombre de usuario, que se proporcione en la aplicación, sin proporcionar una contraseña. La introducción de dicho nombre de usuario concederá acceso, con los mismos privilegios del nombre de usuario, a la aplicación de software dentro del dispositivo médico.

Se adjunta la nota de avisto que la empresa ha remitido para informar del problema detectado a los centros afectados.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno: 941 299 923
- mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios
C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha - 2 MAR. 2022

Hora 5-48:08
Número

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE				Pag 1 / 1	
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento		
00860-2022/024989	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2022/0182642		
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora		
1. Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos	Beatriz Barrio García		02/03/2022 12:29:14		
2. SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: XINYQSL8BTFZY6F			02/03/2022 12:29:20		
Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion					