



Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que determinados monitores Philips SureSigns VS3 y VS4 no midan, muestren ni den alarmas de frecuencias de pulso superiores a 240 latidos por minuto, debido a un error de software.

PRODUCTO

Monitores Philips SureSigns VS3 y VS4:

863069 SureSigns VS3 NBP

863070 SureSigns VS3 NBP, Temp

863071 SureSigns VS3 NBP, SpO2

863072 SureSigns VS3 NBP, SpO2, Rec

863073 SureSigns VS3 NBP, SpO2, Temp

863074 SureSigns VS3 NBP, SpO2, Temp, Rec

863283 SureSigns VS4 NBP, SPO2

Ref.: PS290/19

Us comunic que en data 03-6-2019 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 03-6-2019 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que determinados monitores Philips SureSigns VS3 y VS4 no midan, muestren ni den alarmas de frecuencias de pulso superiores a 240 latidos por minuto, debido a un error de software.

PRODUCTO

Monitores Philips SureSigns VS3 y VS4:

863069 SureSigns VS3 NBP

863070 SureSigns VS3 NBP, Temp

863071 SureSigns VS3 NBP, SpO2

863072 SureSigns VS3 NBP, SpO2, Rec

863073 SureSigns VS3 NBP, SpO2, Temp

863074 SureSigns VS3 NBP, SpO2, Temp, Rec

863283 SureSigns VS4 NBP, SPO2

FINALIDAD PREVISTA

Monitorización, registro y creación de alarmas de múltiples parámetros fisiológicos.

Nº SERIE

La empresa remitirá a cada centro, en el Anexo I de la nota de aviso, el modelo y el número de serie de los equipos afectados.

VERSION SOFTWARE

Hasta la versión de software A.07.32 inclusive.



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

FABRICANTE

Philips Medical Systems, EEUU.

DISTRIBUIDOR

Philips Ibérica S.A., C/ María de Portugal 1, 28050 Madrid"

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa
- Anexo a las instrucciones de uso y manual de servicio

Palma, 3 de juny de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer