ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-501	PS/NA/71879

PRODUCTO
Sistema central de monitoreo modelo MFM-CMS V2.66.

FINALIDAD PREVISTA
Monitorización centralizada y gestión de cuidados críticos para los pacientes monitorizados por los monitores de cabecera EDAN. Permite el acceso del médico a la información de hasta 32 pacientes en una sola pantalla en la red: las formas de onda, los parámetros y el estado de las alarmas.

Nº SERIE
La empresa indicará a cada centro en su nota de aviso los n^{os} de serie afectados.

VERSION SOFTWARE
V2.66.

FABRICANTE
Edan Instruments, Inc., China.

DISTRIBUIDOR
HANS E. RUTH S.A. Instrumentos Médicos. C./ de la Roda, 14, Polígono Industrial El Regás (Gava), 08850 Barcelona.

ASUNTO
Advertencia de seguridad y actualización de software de determinados números de serie del Sistema Central de Monitoreo MFM-CMS, debido a que, en determinadas circunstancias, podría no mostrar la información de la alarma de SpO2, lo que podría hacer que los pacientes con SpO2 por debajo del límite de la alarma no recibieran la atención oportuna.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 02/09/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 3 C D 7 3 X X 7 8 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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