MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-517	PS/CGG/72047

PRODUCTO

Estación de trabajo de monitorización central Vista (CMS) con SW 1.64 combinado con Monitor de paciente Vista 120 (versión no Nellcor version) con SW 3.14

FINALIDAD PREVISTA

Monitorización de parámetros fisiológicos como electrocardiograma, respiración, saturación de oxígeno en sangre arterial funcional, presión sanguínea invasiva o no invasiva, temperatura, CO2 al final de la espiración, gasto cardíaco y gases anestésicos.

VERSIONES SOFTWARE

- SW 1.64 (Estación de trabajo de monitorización central Vista)
- SW 3.14 (Monitor de paciente Vista 120)

FABRICANTE

Drägerwerk AG & Co KGaA, Alemania

DISTRIBUIDORES

- Dräger Medical Hispania S.A.U, C/ Xaudaró 5, 28034 Madrid
- OIZ MEDICAL S.L., C/ Julio Urquijo 6, 48014 Bilbao, Vizcaya

ASUNTO

Advertencia de seguridad y actualización de software de la estación de trabajo de monitorización central Vista (CMS), debido a la posibilidad de que al superarse el umbral de alarma de SpO2 se active la alarma en el monitor de paciente Vista 120, pero no se genere alarma visual o acústica en la CMS, lo que podría dar lugar a un reconocimiento tardío de la situación crítica del paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 15/09/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 3 Q S T G 3 Y 4 9 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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