DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-580	PS/MTM/97535

PRODUCTO
Monitor Tempus Pro.
Números de referencia: 00-1004-R, 00-1007-R, 00-1024-R y 00-1026-R

FINALIDAD PREVISTA
Monitor de constantes vitales portátil diseñado para ser utilizado por médicos y personal sanitario cualificado, para la monitorización con o sin supervisión de una o más constantes vitales en el uso clínico y prehospitalario.

VERSION SOFTWARE
Hardware Trizeps-7
Software v7.26 a v7.30

FABRICANTE
Remote Diagnostic Technologies Ltd., Reino Unido.

DISTRIBUIDOR
Philips Ibérica SAU, Avda. María de Portugal, 1, 28050 Madrid.

ASUNTO
Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con determinados monitores Tempus Pro, debido a que se puede producir un error inesperado del dispositivo cuando se utiliza con el videolaringoscopio Tempus Pro.

INFORMACION ADICIONAL
En septiembre de 2023, el fabricante emitió una nota de aviso informando de la posibilidad de que se produjera un error inesperado en determinados monitores Tempus Pro cuando se utilizaban con el videolaringoscopio Tempus Pro. La AEMPS transmitió esta información el 29 de septiembre de 2023, alerta 2023-453.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso con información adicional sobre algunos aspectos como las alarmas que se ven afectadas cuando se produce el error, la identificación de los productos afectados, y la actualización del software prevista para resolver el problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa centros
- Nota de aviso empresa distribuidores

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 13/12/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: B V 2 S L R W B E 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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