ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-345	PS/AVG/107323

PRODUCTO
Módulo multiparamétrico IntelliVue X3 con opción C99. Número de producto: 867030.

FINALIDAD PREVISTA
Dispositivo de monitorización de pacientes.

VERSION SOFTWARE
P.01.01 ó P.01.02.

FABRICANTE
Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Philips Ibérica, S.A.U. Calle de María de Portugal, 1, Hortaleza, 28050 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados módulos multiparamétricos IntelliVue X3 debido a que, cuando se usan transductores reutilizables para la medición de la presión arterial invasiva, el ajuste de calibración está desactivado, lo que puede llevar a mediciones incorrectas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: ML2JLX7SNQ6XSZPGN01A**
Fecha de la firma: 02/07/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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