DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-373	PS/PRV/108252

PRODUCTO
Sistema de gestión de temperatura ARCTIC Sun 5000.
Ver referencias y UDI-DI afectados en la tabla 1 de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Monitorizar y controlar la temperatura de pacientes adultos y pediátricos de cualquier edad.

VERSION SOFTWARE
3.0.2 y anteriores

FABRICANTE
Medivance Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Becton Dickinson S.A.U. Camino de Valdeoliva s/n, San Agustín del Guadalix, 28750 Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con determinados sistemas de gestión de temperatura ARCTIC Sun 5000, debido a un posible fallo de la alarma 113 que alerta cuando el dispositivo no alcanza la temperatura del agua correcta, mientras funciona en modo de control del paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

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: 43DDCMDXDKXERHJ6PD6D**
Fecha de la firma: 11/07/2024
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