MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-512 CORREGIDA	PS/AVG/110678

PRODUCTO

Monitores de paciente IntelliVue:

- MX450 (número de modelo 866062).
- MX550 (número de modelo 866066).

FABRICANTE

Philips Medizin Systeme Boblingen GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados monitores Intellivue debido a la posibilidad de que la fuente de alimentación tenga un perno de conexión a tierra roto.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En septiembre de 2024 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad en relación con determinados monitores Intellivue debido a la posibilidad de que la fuente de alimentación tenga un perno de conexión a tierra roto. La AEMPS transmitió esta información el 24 de octubre de 2024, alerta 2024-512.

La empresa ha advertido la existencia de un error en la denominación del fabricante legal indicado en el formulario de FSCA inicial. Dado que esta información errónea se transmitió en la alerta remitida por la AEMPS, se remite ahora de nuevo esta alerta con dicha información corregida.

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: H8YA5Q6EJ6JKLNWYE75B**
Fecha de la firma: 03/10/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es