MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-041	PS/CMAG/115870

PRODUCTO

Monitor de paciente IntelliVue MX400, MX450, MX500 y MX550, con módulo IntelliBridge EC10 y el módulo EC5 ID para interactuar con el ventilador Hamilton.
Ver referencias afectadas en nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

IntelliVue: monitor de pacientes adultos, pediátricos y neonatos indicado para monitorizar, registrar y generar alarmas para múltiples parámetros fisiológicos.
IntelliBridge EC10 junto al IntelliBridge EC5 ID: incluir datos fisiológicos, de medición, así como alarmas generadas por dispositivos externos, en los monitores de paciente IntelliVue.

FABRICANTE

Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR

Philips Ibérica S.A.U. C/María de Portugal, 1. C.P. 28050, Madrid.
Galmédica. Parque Empresarial, 20A, Vial Comercial 6-8, 32792 O Pereiro de Aguiar, Ourense.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados monitores de paciente IntelliVue con el módulo IntelliBridge EC10 y el módulo ID EC5 para interactuar con el ventilador Hamilton, debido a la posibilidad de que no se genere la alarma al desconectar un ventilador Hamilton del módulo EC10 o de la placa de interfaz IntelliBridge.

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: TRTBKFL2VESGP1WF3BB2**
Fecha de la firma: 24/01/2025
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