ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-121	PS/EML/115565

PRODUCTO
Sistema de software Oracle Health maternity. Referencia: 10000151, UDI: 00850017753OHMLS.

FINALIDAD PREVISTA
Aplicación de software cuyo uso está previsto para entornos clínicos y hospitalarios, por profesionales sanitarios de obstetricia, para introducir, gestionar y visualizar información clínica con el fin de planificar y documentar un embarazo desde la atención prenatal hasta la atención posparto.

VERSIÓN SOFTWARE
Desde la MPages 6.2 hasta la MPages 9.0.

FABRICANTE
Cerner Corporation, Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
Oracle Ibérica, S.R.L Paseo de la Castellana 81 28046, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el componente flujo de trabajo apnea, bradicardia y desaturación que forma parte del software Oracle Health maternity, debido a un error en el sistema que muestra información agregada desde distintos lugares y marcos temporales, y la sitúa conjuntamente una única columna de tiempo en lugar de mostrarla en diversas columnas temporales

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: HKN1CX6E2N9MLCW5YCC7**
Fecha de la firma: 07/03/2025
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