MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-252	PS/PRV/119958

PRODUCTO
Monitores Tempus Pro.
Números de referencia: 01-1007, 01-1004-R, 00-1007-R, 00-1024-R y 00-1026-R.

FINALIDAD PREVISTA
Monitorización atendida o desatendida de signos vitales individuales o múltiples en aplicaciones de atención clínica y prehospitalaria.

VERSION SOFTWARE
vx.40 y anteriores
vx.36 y posteriores que contienen el algoritmo estándar (Louvain)

FABRICANTE
Remote Diagnostic Technologies Ltd., Reino Unido.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con las versiones de software vx.40 y anteriores de determinados monitores Tempus Pro, debido a la posibilidad de que el dispositivo no se inicie normalmente, se bloquee o se reinicie.
Advertencias de seguridad relacionadas con las versiones de software vx.36 y posteriores que contienen el algoritmo estándar (Louvain) de los monitores Tempus Pro, debido a la posibilidad de que se produzcan interpretaciones inexactas del electrocardiograma (ECG).

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: WF22D547RH5496X6DA1C**
Fecha de la firma: 21/05/2025
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