MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-269	PS/MJF/120982

PRODUCTO
Aplicación hemodinámica de Philips R1.4

FINALIDAD PREVISTA
Software para dispositivos médicos que facilita la investigación invasiva de enfermedades cardíacas y vasculares. Diseñada para visualizar y analizar el electrocardiograma (ECG) de superficie, la respiración, la presión arterial invasiva (PAI), la oximetría de pulso (SPO2), el CO2 espiratorio final (CO2ef), la reserva de flujo fraccional (RFF), la proporción de onda instantánea (iFR), la presión arterial no invasiva (PANI), la temperatura corporal de superficie y el gasto cardíaco térmico.

VERSION SOFTWARE
R1.4

FABRICANTE
Philips Medical Systems Nederland BV, Países Bajos.

DISTRIBUIDOR
Philips Ibérica S.A.U., C. de María de Portugal, 1, 28050 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con la versión de software R1.4. de la aplicación hemodinámica de Philips R1.4, debido a la posibilidad de que cuando se apaga la alarma de un canal de presión arterial invasiva (PAI) durante un caso, ésta no se vuelva a encender automáticamente al iniciar un caso nuevo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

notificaPS

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: RESRBEX8S5HQ1NZ2T8C5**
Fecha de la firma: 27/05/2025
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