ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-546	PS/PRV/119958

PRODUCTO
Monitores Tempus Pro.
Números de referencia: 00-1007, 00-1004-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
Anteriores a vx.40
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
Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con las versiones de software anteriores a la vx.40 de determinados monitores Tempus Pro, debido a la posibilidad de que el dispositivo no se inicie normalmente, se bloquee o se reinicie.
Actualización de las 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).

INFORMACIÓN ADICIONAL
En mayo de 2025 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con determinadas versiones de software de algunas referencias de los monitores Tempus Pro, debido a la posibilidad de que se produjeran problemas de inicio, bloqueo o reinicio del sistema, así como, posibles interpretaciones inexactas del electrocardiograma (ECG). La AEMPS transmitió esta información el 22 de mayo de 2025, Alerta 2025-252.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar que ya está disponible la versión de software vx.40 que soluciona los posibles problemas detectados en la alerta de mayo de 2025, y de que existe un error tipográfico en los números de referencia afectados de la nota de aviso previa, los correctos son 00-1007 (en lugar de 01-1007) y 00-1004-R (en lugar de 01-1004-R).

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: PGQPG3EGYLK9HBKJA6B0**
Fecha de la firma: 24/10/2025
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