ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-548	PS/AVG/119829

PRODUCTO
Monitores Tempus Pro. Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa.

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

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 los monitores Tempus Pro, debido a que se podría producir un error cuando el usuario conecta el vídeolaringoscopio Tempus Pro C-MAC S USB al monitor Tempus Pro durante el arranque.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En abril de 2025 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad en relación con la posibilidad de que se produjera un error cuando el usuario conecta el vídeolaringoscopio Tempus Pro C-MAC S USB al monitor Tempus Pro durante el arranque. La AEMPS transmitió esta información el 6 de mayo de 2025, alerta 2025-219.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de que ya se pueden descargar los documentos actualizados 'Manual de usuario y operador de Tempus Pro' y 'Guía complementaria del videolaringoscopio', y de que existe un error tipográfico en la nota de aviso previa, los números de referencia afectados correctos de Tempus Pro 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.