MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-294	PS/CH/45737

PRODUCTO
Monitor Philips IntelliVue MX40. Código de producto 865351

SOFTWARE
Versiones B.05, B.06 y B.06.5X

FABRICANTE
Philips Medical Systems, EEUU.

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

ASUNTO
Advertencia de seguridad al haberse detectado que en las instrucciones de uso de los monitores IntelliVue MX40, con versiones de software B.05, B.06 y B.06.5X, no se han incluido ciertas advertencias relativas a la monitorización de pacientes con marcapasos y a la interpretación de mediciones de los intervalos QT y QT corregido (QTc) que si estaban incluidas en las revisiones anteriores de las instrucciones de uso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa
- Fe de erratas de las Instrucciones de uso de IntelliVue MX40 versión B.05 y posterior.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: 7LS5WQ9884
Fecha de la firma: 31/05/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89