ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-451	PS/CGG/47268

PRODUCTOS

Monitores Philips SureSigns:

- *Vital Signs: VS2, VS3, VS4* (Ver modelos afectados en la nota de aviso de la empresa)
- *Patient Monitors: VM3, VM4, VM6, VM8* (Ver modelos afectados en la nota de aviso de la empresa)
- *Estación de monitorización View Station: VSV* (Ref. 863067)

FINALIDAD PREVISTA

Monitorización de parámetros fisiológicos

Nº SERIE

La empresa remitirá a cada centro, en la nota de aviso, el modelo y el número de serie del monitor afectado.

VERSIONES SOFTWARE

- Vital Signs (VS2, VS3, VS4) hasta la versión de software A.07.24 inclusive.
- Patient Monitors (VM3, VM4, VM6, VM8) hasta la versión de software A.03.96 inclusive
- Estación de monitorización View Station (VSV) hasta la versión de software A.00.50 inclusive

FABRICANTE

Philips Medical Systems, Estados Unidos

DISTRIBUIDORES

- Philips Ibérica S.A.U.,C/María de Portugal 1, 28050 Madrid
- Cardiva 2 S.L., C/ Isabel Colbrand 6, 28050 Madrid
- Palex Medical S.A., C/ Arbea campus empresarial, 28108 Alcobendas, Madrid
- Dextromedica S.L., Av/ Pío XII, 1, 46009 Valencia
- Galmedica, Parque empresarial Pereiro de Aguiar – Pac. 20A, 32792 Ourense, Galicia

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con el mantenimiento y reemplazo de las baterías de litio, utilizadas en determinados modelos de monitores Philips SureSigns, debido a la posibilidad de que se produzca un sobrecalentamiento o incendio en aquellos productos donde las baterías han excedido su vida útil (3 años o 300 ciclos de carga-descarga).

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa
- Anexo a la guía de servicio para el servicio técnico

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: Q2SS9SZDA7
Fecha de la firma: 21/08/2018

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