ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-542	PS/CGG/48133

PRODUCTO

Connex® Spot Monitor con SpO_2 Masimo® (ver modelos afectados en la nota de aviso de la empresa)

FINALIDAD PREVISTA

Monitorización de la presión sanguínea no invasiva (PSNI), temperatura corporal, oximetría de pulso (SpO_2) y frecuencia del pulso.

FABRICANTE

Welch Allyn Inc., Estados Unidos

DISTRIBUIDORES

- Helianthus Medical S.L., C/ Físicas 67, polígono industrial, 28923 Madrid
- NorMedan S.L., Polígono Plazaola, manzana F, 2ºC, 31195 Navarra
- Suministros Sanitarios de Extremadura, Polígono Industrial El Nevero, 06006 Badajoz
- Técnicas Biofísicas S.L., C/Malteses 3-4 planta, 35002 Las Palmas
- BIOTEC MEDICA, C/Miguel de Cervantes 1, 47140 Valladolid

ASUNTO

Advertencia de seguridad y actualización del software de determinados monitores Connex® Spot a la versión 1.32.02-A0002 o a una versión superior para corregir el problema de restauración de los límites de alarma de SpO_2 personalizados y cumplir con la tercera edición de la norma IEC60601-1-2.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: 34BQFBRF3A
Fecha de la firma: 18/10/2018

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

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: 34BQFBRF3A
Fecha de la firma: 18/10/2018

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