MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-411	PS/ME/51936

PRODUCTO
Monitores Philips Intellivue MX40, referencia 865351.

FINALIDAD PREVISTA
Monitor portátil de parámetros fisiológicos.

Nº SERIE
La empresa indicará a cada centro en su nota de aviso los números de serie afectados.

SOFTWARE
Revisión Software B.

FABRICANTE
Philips Medical Systems, Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
Philips Iberica S.A. C/ María de Portugal, 1, 28050 Madrid.

ASUNTO
Información adicional y actualización del software de los monitores Intellivue MX40 a la versión B.06.59., debido a la posibilidad de que se produzca un incremento en el consumo de la batería y ausencia de alarmas de batería baja.

INFORMACION ADICIONAL
En mayo de 2019 el fabricante remitió una primera nota de aviso en la que informaba de la actualización del software de los monitores Intellivue MX40 debido a que podían experimentar un consumo excesivo de la batería y presentar una falta de notificaciones visuales y/o auditivas cuando están en estado de "batería baja". La AEMPS transmitió esta información el 14 de mayo de 2019, alerta 2019-253.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que incluye información adicional relacionada con las acciones a llevar a cabo hasta que se proceda a la actualización del software a la versión B.06.59.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa de mayo 2019
- Nota de aviso empresa de julio 2019

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 25/07/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 9 T 5 T 9 3 S 2 1 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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