MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-162	PS/NA/58685

PRODUCTO

Transceptores de Telemetría Philips TRx4841A y TRx4851A que se utilizan con la versión C.02.00, C.02.02, C.02.03 (todas las versiones de C.02, denominadas colectivamente "C.02.xx") o C.03.01 del Centro de Información de pacientes Philips PIC iX.

FINALIDAD PREVISTA

Dispositivos de telemetría para monitorizar la señal ECG y SpO2.

MODELO, N^{os} DE SERIE Y CÓDIGO DE PRODUCTO

La empresa facilitará en la nota de aviso a cada centro, los modelos, n^{os} de serie y códigos de producto afectados.

FABRICANTE

Philips Healthcare, EEUU.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Cese de utilización de los Transceptores de Telemetría Philips IntelliVue TRx4841A y TRx4851A que utilizan las versiones C.02.xx o C.03.01 del Centro de Información de pacientes Philips PIC iX, debido a un posible fallo en la generación y anuncio de las alarmas de frecuencia cardíaca o arritmia por parte del Centro de Información que podría ocasionar un retraso en la terapia necesaria, constituyendo un riesgo para la vida del paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 26/03/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: Z N C 6 D L G 7 0 A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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