MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-021	PS/PPR/75997

PRODUCTO
OxyPrem 1.4, referencia 001

FINALIDAD PREVISTA
Monitor auxiliar para medir la saturación de oxígeno absoluta de la hemoglobina en el tejido situado bajo el sensor.

FABRICANTE
OxyPrem AG, Suiza.

DISTRIBUIDOR
OxyPrem AG. Universität Zürich Klinik für Neonatologie, Frauenklinikstrasse 10, 8091 Zúrich, Suiza

ASUNTO
Advertencia de seguridad y actualización de las instrucciones de uso del OxyPrem 1.4, debido al riesgo de aparición de marcas o úlceras por presión en la piel de recién nacidos prematuros.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 19/01/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: N Q V 5 Q K B B D 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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