MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-113	PS/AGM/76886

PRODUCTO
Sondas de temperatura cutánea/rectal/esofágica, números de modelo: 21075A, 21076A, 21078A, 989803162621, 989803162631 y 989803162641

FINALIDAD PREVISTA
Son sondas reutilizables, esterilizables en autoclave, que se recomiendan para la monitorización continua de la temperatura en humanos.

FABRICANTE
Philips Medical Systems, Estados Unidos

DISTRIBUIDOR
Philips Ibérica SL. C/ María de Portugal 1, 28050 Madrid

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de determinados modelos de sondas de temperatura cutánea/rectal/esofágica, para incluir que las sondas sean limpiadas con una solución enzimática (detergente) previamente a su desinfección o esterilización.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa (Distribuidores)
- Nota de aviso empresa (Centros)
- Addendum of the IFU FSN 2021-CC-HPM-074

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 03/03/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: K X E A 3 7 T C 4 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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