MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-185	PS/CMAG/78919

PRODUCTO

Productos de Tecnología NICCI

Nombre del producto	NÚMERO DE REF	REF MCC.
Módulo NICCI	PC6500	6889361
Ratón NICCI	PC6510	6889371
Sensor NICCI S Sensor NICCI M Sensor NICCI L	PV6550 PV6551 PV6552	6889384 6889385 6889386
Tubo de manguito de brazo NICCI Manguito de brazo NICCI S Manguito de brazo NICCI M Manguito de brazo NICCI L Manguito de brazo NICCI XL	 PC6530 PC6531 PC6532 PC6533 PC6534	 6889374 6889375 6889376 6889377 6889378

FINALIDAD PREVISTA

La tecnología NICCI proporciona un control continuo no invasivo de la presión arterial y otros parámetros derivados

FABRICANTE

Pulsion Medical Systems SE, Alemania

DISTRIBUIDOR

Getinge Group Spain S.L. C/ Marie Curie, 5, Edificio Alfa, Pl 6, Ofic. 6,1-6,2 28521 Rivas Vaciamadrid

ASUNTO

Cese de utilización y retirada del mercado de determinados productos de tecnología NICCI, debido a que los valores de presión arterial que muestran podrían desviarse mucho de los valores esperados, y generar valores incorrectos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 12/04/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: K L V X 4 S N 2 1 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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