MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-577	PS/RJC/88251

PRODUCTO
Monitores de paciente B105P/B125P (B1x5P) y B105M/B125M/B155M (B1x5M).
Ver códigos de producto afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Monitorización, registro y generación de alarmas de varios parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales en un entorno hospitalario y durante el transporte intrahospitalario.

FABRICANTE
GE Medical Systems Information Technologies, Inc., Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
General Electric Healthcare España S.A., C/ Gobelas 35-37, 28023 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con los monitores de paciente B105P/B125P con la opción de ranura para módulo E y B105M/B125M/B155M, debido a que, en determinadas situaciones, el valor mostrado para la medición de CO2 puede ser inexacto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 23/12/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: D Q Z 4 A P D C D 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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