DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-331	PS/CMAG/95461

PRODUCTO
Sensores TruSignal SpO2
Referencias**:** ver tabla 1 de la nota de aviso de la empresa

FINALIDAD PREVISTA
Uso continuo y no invasivo para la medición de la saturación arterial de oxígeno (SpO2) y la monitorización de la frecuencia del pulso.

FABRICANTE
GE Healthcare Finland Oy, Finlandia.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad y cese de utilización de determinados sensores TruSignal SpO2, debido a la reducción potencial de la energía que llega al paciente durante la desfibrilación externa, un contacto potencial con voltaje no deseado cuando el sensor se ha saturado con líquidos, o una medición imprecisa cuando el sensor contiene material adicional que cubre el emisor o el detector.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 12/07/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 2 E 6 2 G 2 5 D F 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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