DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-488	PS/MTM/98195

PRODUCTO
Sensor de punta reutilizable TC-I.
La empresa indicará a cada centro las referencias y lotes afectados (anexo 2 de la nota de aviso).

FINALIDAD PREVISTA
Verificación inmediata o la monitorización continua y no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO2) y la frecuencia cardíaca (medida mediante un sensor de SpO2) para el uso en pacientes adultos y pediátricos (de > 30 kg de peso).

FABRICANTE
Masimo Corporation, Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
Masimo International Sàrl (Filiaal Nederland). Fokkerweg 300, 1438AN, Oude Meer, Holanda.

ASUNTO
Cese de utilización y retirada del mercado de determinados sensores de punta reutilizable TC-I debido a la posibilidad de que presenten una variabilidad más alta de lo esperado en las lecturas de SpO2.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 23/10/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 7 A Y R L S X 9 A 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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