ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-030	PS/PL/101691

PRODUCTO
Cable de sensor reutilizable para INVOS™ PM7100.
Número de referencia: PMAC71RSC.

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de monitorización cerebral que proporciona indicaciones continuas y no invasivas de los cambios en la saturación regional de oxígeno en sangre (rSO2) en tejidos cerebrales y somáticos.

Nº LOTE
2023-04-28 y 2023-05-04.

FABRICANTE
Covidien IIc, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica SA, C/María de Portugal 11, 28050 Madrid.

ASUNTO
Cese de utilización y retirada del mercado de determinados lotes del cable reutilizable del sensor INVOS™ PM7100, debido a un defecto de fabricación en los conectores que darían lugar mensajes de error del sistema y posibles lecturas inexactas de la rSO2.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa