DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-592	PS/EML/112341

PRODUCTO
Monitor TCM5. Modelo: 393-500. UDI-DI: 57006900001MB

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de monitorización transcutánea continua de presión parcial de CO2, saturación de O2 y frecuencia cardíaca.

VERSION SOFTWARE
1.5.0 y 1.5.0.1

FABRICANTE
Radiometer Medical ApS, Dinamarca.

DISTRIBUIDOR
Radiometer Ibérica S.L. Avda. de Valgrande, 8, 2ª, 28108 Alcobendas, Madrid.

ASUNTO
Cese de utilización temporal de los monitores TCM5 que tengan una versión de software 1.5.0 o 1.5.0.1, debido a la posibilidad de que la aplicación TCM5 se quede congelada y no actualice los valores en pantalla ni envié nuevos valores al sistema de monitorización central, pudiendo no reflejar el estado del paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 6AM2BETL89QYJV5B4322**
Fecha de la firma: 29/10/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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