MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-121	PS/AG/43915

PRODUCTO

- Sistemas de calentamiento para pacientes, modelos W-150T, W-300 y W-500D, fabricados hasta diciembre 2012.
- Mantas/colchones de calefacción, modelos IM-190MS, IM120MS, IM-80MS, IM-60M, IM-150MS, IM-190B, IM-65BK, IM180BAS, IM-190M, IM-150M, IM-120M, IM-80M, fabricados desde febrero de 2013.

FABRICANTE

Istambul Medikal Ltd, Sti, Turquía.

DISTRIBUIDOR

Tacklen Medical Technology, C/Farady, 112, 08224 Terrasa, Barcelona

ASUNTO

Advertencias de seguridad debido a que la utilización de forma conjunta de las antiguas unidades de control de los sistemas de calentamiento con las mantas y colchones de calefacción fabricados desde febrero de 2013, puede medir y mostrar en la pantalla de la unidad de control el valor más bajo de temperatura generado por el calentamiento de la manta/colchón, lo que puede conducir a temperaturas potencialmente peligrosas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: FT9QGVK54C
Fecha de la firma: 02/03/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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