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**
2018-170	PS/PPR/44485

PRODUCTO
Módulos TCM4 combi, TCM CombiM y TCM Tosca

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de monitorización transcutánea de la presión parcial de oxígeno y dióxido de carbono en sangre.

FABRICANTE
Radiometer Basel AG, Suiza.

DISTRIBUIDOR
Radiometer Ibérica S.A., Avda. Castilla 2, Parque empresarial San Fernando, 28830, San Fernando de Henares (Madrid).

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con la detección de un posible problema en la calibración de los módulos TCM que podría dar lugar a una sobreestimación del valor de la pO2 del paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 28/03/2018
Localizador: LF5R8A4AD6

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