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**
2018-251	PS/SM/45190

PRODUCTO
Bilirrubinómetros JM-103 y JM-105.

FINALIDAD PREVISTA
Bilirrubinómetro transcutaneo no invasivo que mide la intensidad de tono amarillo de los tejidos subcutáneos en neonatos. La unidad ofrece una medida digital que se correlaciona con la bilirrubina sérica.

FABRICANTE
Draeger Medical Systems, Inc., Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
Dräger Medical Hispania, S.A. C Calle Xaudaró, 5, 28034 Madrid

ASUNTO
Advertencias de seguridad en relación con una posible malinterpretación de los resultados cuando se obtienen mediciones fuera de rango, 340 µmol / L / 20 mg / dl.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa para modelo JM-103.
- Nota de aviso empresa para modelo JM-105.
- Instrucciones de uso.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: 4CQRXRA5D1
Fecha de la firma: 10/05/2018

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