# ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2018-452 | PS/SM/47455 |

**PRODUCTO**
Monitores de cabecera para pacientes Capnostream™ 20 y Capnostream™ 20p.
Código del producto CS08654, CS08652, CS08658, CS78652, CS08652-01, CS08658-01, CS08652-02, CS08658-02.

**FINALIDAD PREVISTA**
Capnógrafo/pulsioxímetro.

**FABRICANTE**
Oridion Medical 1987 Ltd., Israel.

**DISTRIBUIDOR**
Medtronic Ibérica S.A. Calle de María de Portugal, 11, 28050 Madrid.

**ASUNTO**
Advertencias de seguridad en relación a la posibilidad de que la configuración de la fecha y hora, la llamada a la enfermería y la alarma de los monitores puedan reestablecerse a los valores predeterminados de fábrica cuando se apaga el monitor.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 22/08/2018
Localizador: 7TA3LRD515

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