MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-039	PS/SSH/49437

PRODUCTO

- SISS BABYCONTROL Monitor respiratorio
- SISS BABYCONTROL plus Monitor respiratorio y cardíaco
- SISS BABYCONTROL BCE Monitor respiratorio y cardíaco
- SISS BABYCONTROL BCS Monitor respiratorio, cardíaco y de SPO_2
- SISS BABYCONTROL DE Monitor respiratorio y cardíaco
- SISS BABYCONTROL DS Monitor respiratorio, cardíaco y de SPO_2
- SISS BABYCONTROL H Monitor respiratorio y cardíaco
- SISS BABYCONTROL M Monitor respiratorio, cardíaco y de SPO_2

FINALIDAD PREVISTA

Sistema de monitorización respiratoria como ayuda en caso de peligro de muerte súbita del lactante, o tras exámenes polisomnográficos de lactantes y niños pequeños con resultados anormales, con aplicación en el entorno doméstico y área clínica.

FABRICANTE

SCHULTE-ELEKTRONIK GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR

- Oxigen Salud, Calle Pere IV No. 453, 8020 Barcelona.
- VIVISOL IBÉRICA - Home Care Services, Calle Yeso 2, Arganda del Rey, 28500 Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad y nuevo apéndice a las instrucciones de uso, debido a la posibilidad de que, en determinadas situaciones, la sensibilidad del sensor respiratorio pueda registrar señales que no proceden del movimiento respiratorio del paciente, por lo que, en una situación de falta de movimiento respiratorio, podría no dispararse la alarma.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa
- Apéndice a las instrucciones de uso
- Nota informativa AEMPS PS, 4/2019

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 31/01/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: A G E Q 2 C X F F 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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