ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-132	PS/SM/41844

PRODUCTO
Monitores TCM5 FLEX –TCM5 BASIC

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
Sustitución de los Monitores TCM5 FLEX –TCM5 BASIC por otros rediseñados para evitar las posibles interferencias del producto con monitores de electrocardiografía y electroencefalografía.

INFORMACION ADICIONAL
En octubre de 2017 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad en relación con posibles interferencias del producto con monitores de electrocardiografía y electroencefalografía. La AEMPS transmitió esta información el 25 de octubre de 2017, alerta 2017-549.

En enero de 2018 el fabricante emitió una segunda nota de aviso con la actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con posibles interferencias del producto con monitores de electrocardiografía y electroencefalografía e inclusión de nuevos tipos de dispositivos de alta sensibilidad que podrían verse afectados por interferencias del TCM5. La AEMPS transmitió esta información el 15 de enero de 2018, alerta 2018-029.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar que va a proceder a sustituir los Monitores TCM5 FLEX –TCM5 BASIC por otros rediseñados que no presentan el problema descrito.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa