# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2019-285 | PS/SSH/52244 |

**PRODUCTO**

- Standard Starter Set. Referencia SSET.
- Standard Starter Set w/o Gas. Referencia SSET_nG.
- Neonatal Starter Set. Referencia SSET-N.
- Neonatal Starter Set w/o Gas. Referencia SSET-N_nG.
- Cambiador Membrana (recargable). Referencia MC-R.
- Inserto Cambiador Membrana. Referencia MC-I.
- Set Cambiador Membrana. Referencia MC-SET.

**FINALIDAD PREVISTA**

El SenTec Digital Monitoring System (SDMS), está constituido por el SenTec Digital Monitor (SDM), sensores y accesorios, y está indicado para la monitorización no invasiva continua de las tensiones de dióxido de carbono y oxígeno, así como de la saturación de oxígeno y la frecuencia del pulso, en pacientes adultos y pediátricos, y para la monitorización de las tensiones de dióxido de carbono y oxígeno en pacientes neonatales.

**Nº LOTE**

Ver números de lote de los productos afectados en las notas de aviso de la empresa.

**FABRICANTE**

SenTec AG, Suiza.

**DISTRIBUIDOR**

Bioline Supply, SLL, C/Gremio del Cuero, 12 – Nave 1ª, Polígono Industrial de Hontoria, 40195 Segovia.

**ASUNTO**

Advertencias de seguridad y cese de utilización de determinados productos SenTec, debido a un problema en la fabricación del cartucho de electrolitos de ciertos insertos de cambiadores de membrana.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS**

- Nota de aviso empresa para centros.
- Nota de aviso para distribuidores.