



G CONSELLERIA  
O SALUT  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B PLANIFICACIÓ,  
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

**Asunto/assumpte: 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**

**PRODUCTO**

**Monitores TCM5 FLEX -TCM5 BASIC.**

**Ref.: PS029/18**

Us comunic que en data 17-1-2018 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 17-1-2018 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"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

**PRODUCTO**

**Monitores TCM5 FLEX -TCM5 BASIC.**

**FABRICANTE**

**Radiometes Basel AG, Suiza**

**DISTRIBUIDOR**

**Radiometer Ibérica S.A., Avda. Castilla, 2, Parque empresarial San Fernando, 28830, San Fernando de Henares (Madrid).**

**INFORMACIÓN 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"

Palma, 17 de gener de 2018

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez  
p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris  
María de los Ángeles Rojo Arias

**Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris**

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma  
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20  
[farmacia@dgfarmacia.caib.es](mailto:farmacia@dgfarmacia.caib.es)  
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

