



Asunto/assumpte: Sustitución de los Monitores TCM5 FLEX -TCM5 BASIC por otros rediseñados para evitar las posibles interferencias del producto con monitores de electrocardiografía y electroencefalografía.

PRODUCTO

Monitores TCM5 FLEX -TCM5 BASIC

Ref.: PS132/19

Us comunic que en data 19-3-2019 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 19-3-2019 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:

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

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)

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.



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

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."

Palma, 19 de març de 2019

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

La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer