MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-616	PS/PL/100096

PRODUCTO

Atlan A300 (número de catálogo 8621300), Atlan A300 XL (número de catálogo 8621400), Atlan A350 (número de catálogo 8621500), Atlan A350 XL (número de catálogo 8621600).

FINALIDAD PREVISTA

Administración de anestesia inhalatoria y/o ventilación del paciente de conformidad con el uso previsto durante intervenciones quirúrgica o diagnósticas.

FABRICANTE

Drägerwerk AG & Co. KGaA, Alemania.

DISTRIBUIDOR

Dräger Hispania, SAU, C/Xaudaró 5, 28034 Madrid.

ASUNTO

Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas de anestesia Atlan, debido a la posibilidad de que se apaguen de forma inesperada sin generar una alarma especifica previa de batería baja, por fallo de la batería interna.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En noviembre de 2023, Drägerwerk AG & Co. KGaA remitió una nota informativa informando de un fallo en la batería interna de determinados sistemas de anestesia Atlan por el que se podían apagar de forma inesperada sin generar previamente alarmas específicas de batería baja. La AEMPS transmitió esta información el 30 de noviembre de 2023, alerta 2023-555.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que se actualizan las medidas a tomar de forma inmediata y se indica la periodicidad para la comprobación del estado de la batería de estos equipos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/12/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: K S 5 Z B K Z 7 9 A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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