MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-062	PS/PRV/101858

PRODUCTO

Sistemas de ventilación Servo-n:

- Unidad básica Servo-n, referencia: 66 88 600
- Opción de software de VAFO Servo-n, referencia: 68 88 011

FINALIDAD PREVISTA

Proporciona soporte respiratorio, monitorización y tratamiento a pacientes pediátricos y adultos.

VERSION SOFTWARE

Versiones 4.4 o 4.5

FABRICANTE

Maquet Critical Care AB, Suecia.

DISTRIBUIDORES

- Getinge Group Spain S.L., C/ Marie Curie, 5, Edificio Alfa, Pl 6, Ofic. 6,1-6,2, 28521 Rivas Vaciamadrid
- ACJ, S.A., C/ Agualatente, 6 Las Torres, 35010 Las Palmas de Gran Canarias

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas versiones de software de los sistemas de ventilación Servo-n con opción de VAFO cuando se utilizan con el circuito neonatal Fisher & Paykel y el humidificador FP950, debido a una posible limitación del rendimiento previsto durante la ventilación de alta frecuencia oscilatoria (VAFO), pudiendo provocar una hipoxia/hipoxemia e hipercapnia/hipoventilación.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 01/02/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: W B Y L P T Q 2 8 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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