DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-578	PS/MAM/111354

PRODUCTO

- Sensor de flujo reutilizable. Referencia: N5402-REV2
- Sensor de flujo de un solo uso. Referencias: N5302, N5302/05 y N5302/50

FINALIDAD PREVISTA

El sensor de flujo se utiliza para detectar el movimiento de aire en el circuito de respiración, lo que permite que el respirador muestre y controle el caudal de aire que va y viene del paciente, lo que permite controlar el estado de la respiración.

Nº LOTE

Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

SLE Ltd. Reino Unido.

DISTRIBUIDOR

- Althea Healthcare España. Avenida de Europa 24, Edificio Torona B, Pta. 0, Oficina C., Alcobendas, Madrid.
- Proyectos Hospitalarios Internacional S.A.(PRHOINSA) Camino Viejo de Cobeña,14, 28860, Paracuellos de Jarama, Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sensores de flujo reutilizables y de un solo uso, debido a que podrían dar lugar a fallos de calibración en los ventiladores.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: QQ66G3SXEMSF7EPG2E5B**
Fecha de la firma: 23/10/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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