ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-581	PS/PRV/128336

PRODUCTOS

Dispositivo de insuflación-exuflación mecánica Clearway 2. Referencia: 232000
Los fabricados entre el 1 de noviembre de 2023 y el 23 de marzo de 2025 (números de serie entre 20234937 y 202511779) y los reparados entre el 1 de noviembre de 2023 y el 23 de marzo de 2025.

FINALIDAD PREVISTA

Dispositivo de desobstrucción de las vías respiratorias. Ayuda a los pacientes a soltar, movilizar y limpiar las secreciones, al tiempo que estimula el reclutamiento del volumen pulmonar.

VERSION SOFTWARE

3.0.0 o anteriores

FABRICANTE

Breas Medical AB, Suecia.

DISTRIBUIDORES

- Esteve Teijin Healthcare. Passeig del Ferrocarril, 369 Pol. Industrial "Camí Ral" 08860 Castelldefels (Barcelona)
- Linde Médica. Avenida Tenerife, 2-Edificio 1. 28703 San Sebastian de los Reyes (Madrid)
- Sapio Life S. A. U., Avenida Camino de lo Cortao, 28 28703 San Sebastián de los Reyes (Madrid)
- Vivisol Ibérica S.L.U. Calle Yeso, 2. 28500 Arganda del Rey (Madrid)
- Oxigen Salud S.A. Calle Pere IV, 453 08020 (Barcelona)
- Air Liquide Healthcare España SL. Calle Orense, 34 3ª planta 28020 (Madrid)
- Cia Europea de Productos Médicos, Avenida de Quitapesares, 8 Nave 8 28670 Villaviciosa de Odón (Madrid)
- Oximesa S.L. Calle Orense, 11 5ª planta 28020 (Madrid)

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados dispositivos de insuflación-exuflación mecánica Clearway 2, debido a la posibilidad de que la pantalla táctil no responda tras el encendido.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

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: BV3G2ZA673P56KEXY9C2**
Fecha de la firma: 06/11/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

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