ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-606	PS/CH/48724

PRODUCTO

Sistemas de anestesia Fabius, modelos GS / GS Premium, MRI, Tiro, Plus / Plus XL con salida de gas fresco externo (ACGO)

FINALIDAD PREVISTA

Sistemas de anestesia por inhalación que pueden utilizarse con O2, N2O y Aire, suministrados mediante un sistema de tubos de gas médico o mediante botellas de gas montadas externamente.

FABRICANTE

Drägerwerk AG & Co.KGaA, Alemania.

DISTRIBUIDOR

Dräger Medical Hispania, S.A., Xaudaró, 5, 28034, Madrid.

ASUNTO

Actualización de las instrucciones de uso y remisión de pegatinas adicionales para el dispositivo con la finalidad de recordar el uso correcto de la salida de gas fresco externo /salida común de gas fresco externa.

INFORMACION ADICIONAL

En octubre de 2017, la empresa remitió una nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con el uso inadecuado de los sistemas de anestesia Fabius que podían provocar que la mezcla de gas se volviese hipóxico. En la nota se hacía hincapié en las normas para un funcionamiento seguro de la salida de gas fresco externo /salida común de gas fresco externa, que aparecían descritas en las correspondientes instrucciones de uso. La AEMPS transmitió esta información el 4 de diciembre de 2017, Alerta de productos sanitarios nº 2017-613.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso junto con pegatinas adicionales para colocar en el panel de control del ventilador y un anexo a las instrucciones de uso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Anexo a las instrucciones de uso.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: 6QR9S3B418
Fecha de la firma: 21/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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