ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-643	PS/PRV/49072

PRODUCTO

Protección de seguridad inspiratoria "ISG" (*en inglés "Inspiratory Safety Guard"*) del ventilador CARESCAPE R860

- Código de producto: 2066713-001 (envase individual)
- Código de producto: 2083208-001 (envase de 10 unidades)

FINALIDAD PREVISTA

Ventilador neumático basado en microprocesador y controlado electrónicamente que incluye monitorización integrada de FiO2, flujo, volumen y presión en vías aéreas, diseñado para proporcionar ventilación mecánica o auxiliar a pacientes neonatales, pediátricos y adultos con un peso de 0,25 Kg o superior.

Nº LOTE

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

FABRICANTE

Datex-Ohmeda, Inc., EEUU

DISTRIBUIDOR

General Electric Healthcare España, SAU., C/ Gobelas 35-37, 28023 Madrid.

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que el sistema de protección de seguridad inspiratoria, ISG por sus siglas en inglés, del ventilador CARESCAPE R860 pueda desconectarse de la vía del circuito respiratorio ocasionando una oxigenación insuficiente de los pacientes.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: Z33C3YR20F
Fecha de la firma: 11/12/2018

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