ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-102	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 del puerto de salida del ventilador, ocasionando una oxigenación insuficiente de los pacientes.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En diciembre de 2018 la empresa emitió una nota de aviso para informar de la posibilidad de que el sistema de protección de seguridad inspiratoria, ISG por sus siglas en inglés, del ventilador CARESCAPE R860 pudiera desconectarse de la vía del circuito respiratorio ocasionando una oxigenación insuficiente de los pacientes. La AEMPS transmitió esta información el 11 de diciembre de 2018, Alerta 2018-643.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso al haber identificado un segundo problema de seguridad, relacionado con la protección de seguridad inspiratoria (ISG), ya que podría también desconectarse del puerto de salida del ventilador.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa