ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-443	PS/CH/61121

PRODUCTO
Ventiladores Carescape R860, modelo 1506-8600-000, distribuidos desde el 19 de mayo de 2020 al 1 de julio de 2020.

FINALIDAD PREVISTA
CARESCAPE R860 está diseñado para proporcionar ventilación mecánica o soporte a pacientes neonatales, pediátricos y adultos que pesen 0.25 kg o más. Así como de la monitorización de FiO2, presión, flujo y volumen de las vías respiratorias.

Nº DE SERIE
Ver números de serie afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Datex-Ohmeda, Inc, EE UU.

DISTRIBUIDOR
General Electric Healthcare España, SAU. Calle Gobelas 35-37, 28023 Madrid

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con determinados ventiladores Carescape R860, modelo 1506-8600-000, debido a un posible problema con el sensor de oxígeno que puede dar como resultado una visualización imprecisa de la fracción de oxigeno inspirado (FiO2) frente a lo que se suministra al paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 19/08/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: X 5 F V Z 4 4 9 6 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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