ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-704	PS/NA/64351

PRODUCTO
TNI softFlow 50, modelo 40610200.

FINALIDAD PREVISTA
Humidificador de aire con generador de flujo integrado y la opción de añadir una mezcla de oxígeno, para el tratamiento nasal de alto flujo de pacientes con insuficiencia respiratoria.

Nº SERIE
38100001 – 38100572.

FABRICANTE
TNI medical AG, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Masimo Europe Limited – Sucursal en España, Ronda de Poniente 12 2F, 28760 Tres Cantos, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización del software de determinados n^{os} de serie de los equipos "TNI softFlow 50", modelo 40610200, debido a que si no se siguen las instrucciones de uso, especialmente al encender el aparato con una fuente de oxigeno conectada y abierta, podría interferir en la detección de un tubo de aplicación torcido y la humidificación y la generación de flujo de aire podría detenerse y mostrarse el mensaje "ventilador defectuoso", sonaría una señal acústica y se mantendría el flujo de oxigeno, pudiendo provocar la aceptación reducida de la terapia.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.
- Guía resumen con los pasos recomendados para el encendido del sistema, que deberá colocarse junto al equipo afectado (en inglés).

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 18/12/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 8 5 W E E F 9 4 3 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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