MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-064	PS/NA/65016

PRODUCTO
Máscaras de terapia de oxígeno de concentración variable, referencia OS/60K.

FINALIDAD PREVISTA
Mascarilla desechable para adultos con sistema Venturi para administración de oxigeno terapéutico con concentración variable de O_2 en la mezcla aire-oxígeno.

Nº LOTE
200602, 200512, 200415, 200403.

FABRICANTE
FIAB SpA, Italia.

DISTRIBUIDOR
BASTOS MEDICAL, S.L. P.I. Riu d'Or. Calle Collserola, 4-14, Sant Fruitós de Bages, 08272 Barcelona.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con determinados lotes de las máscaras de terapia de oxígeno, referencia OS/60K, debido a que los flujos LPM (litros por minuto) y los porcentajes de entrega de O2 marcados en los productos no coinciden con los indicados en las instrucciones de uso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa.
- Hoja de instrucciones con las indicaciones correctas de los flujos de LPM y los porcentajes de suministro de O2 asociados con cada ajuste.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 04/02/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 5 5 2 C 5 A V B C C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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