



**Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad relacionada con un posible fallo de la ventilación automática y manual en los sistemas de anestesia Fabius, debido a una cantidad de excedente de aceite durante la etapa de producción que podría interferir con la detección de la posición del motor de ventilación.**

**PRODUCTO**

**Sistemas de anestesia Fabius. Modelos: GS Premium, Tiro, Tiro D-M, MRI, plus, plus XL.**

**Ref.: PS105/18**

Us comunic que en data 27-2-2018 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 27-2-2018 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Advertencia de seguridad relacionada con un posible fallo de la ventilación automática y manual en los sistemas de anestesia Fabius, debido a una cantidad de excedente de aceite durante la etapa de producción que podría interferir con la detección de la posición del motor de ventilación.

**PRODUCTO**

**Sistemas de anestesia Fabius. Modelos: GS Premium, Tiro, Tiro D-M, MRI, plus, plus XL.**

**Nº SERIE**

Ver números de serie afectados en el anexo de la nota de aviso de la empresa.

**FABRICANTE**

Dräger Medical GmbH, Alemania.

**DISTRIBUIDOR**

Dräger Medical Hispania, S.A., C/Xaudaró, 5, 28034 Madrid."

Palma, 27 de febrer de 2018

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez  
p.d.(resolució 10/03/2016)  
La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris  
María de los Ángeles Rojo Arias