



Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que determinados dispositivos, con índice de revisión (RI) 15 y 16, no funcionen correctamente respecto a su clasificación IPX4, provocando una medición incorrecta de la presión sanguínea invasiva debido a una posible entrada de líquido.

PRODUCTO

Módulos Dual Hemo MCable, con índice de revisión (RI) 15 y 16, utilizados junto con la monitorización Infinity Acute Care System (IACS)

Ref.: PS594/17

Us comunic que en data 22-11-2017 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 22-11-2017 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 la posibilidad de que determinados dispositivos, con índice de revisión (RI) 15 y 16, no funcionen correctamente respecto a su clasificación IPX4, provocando una medición incorrecta de la presión sanguínea invasiva debido a una posible entrada de líquido.

PRODUCTO

Módulos Dual Hemo MCable, con índice de revisión (RI) 15 y 16, utilizados junto con la monitorización Infinity Acute Care System (IACS)

FINALIDAD PREVISTA

Infinity Acute Care System es un monitor modular para pacientes de tipo adulto, pediátrico y neonatal, capaz de monitorizar parámetros como: Frecuencia Cardíaca, ECG, Respiración, Apnea Pulso, Presión No Invasiva, SpO2, 2 Temperaturas, 2 Presiones Invasivas, etCO2, Gasto Cardíaco, etc. En concreto el módulo Dual Hemo MCable se emplea para la medición de la presión arterial invasiva mediante un transductor de presión que a su vez se conecta a una vía del paciente (arterial, venosa central, etc.).

FABRICANTE

Draeger Medical Systems, Inc., EE.UU.



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR

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

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

Nota de aviso empresa con las instrucciones de instalación del manguito.

Palma, 22 de novembre de 2017

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

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20
farmacia@dggfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

