

Valencia, a 25 de enero de 2018

Apreciados colegiados:

Os informamos que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha emitido una alerta-advertencia de seguridad sobre la Unidad dental portátil DU893 debido a la posibilidad de que al utilizar el eyector de saliva se disperse aire con material infeccioso fuera de la botella de recolección de aguas residuales, con riesgo de inhalación e infección para las personas cercanas. El fabricante es *Jiangsu Dynamic Medical Technology Co., Ltd*, China y su distribuidor es *Gabriel Benmayor SA*. Para más información adjuntamos nota de la AEMPS así como indicaciones de la empresa.

Un saludo,



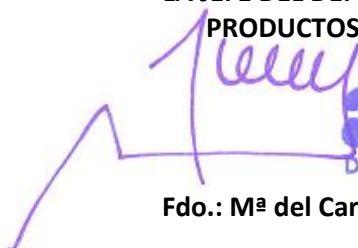
LA JUNTA DE GOBIERNO



ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA	REFERENCIA	FECHA
2018-036	PS/MRG/43241	19/01/2018
PRODUCTO Unidad dental portátil DU893 Códigos Benmayor: APC000600 y APC000650		
FINALIDAD PREVISTA Unidad dental portátil para el uso de piezas de mano en consultas dentales, con sistema de aire y agua, succión y drenaje.		
FABRICANTE Jiangsu Dynamic Medical Technology Co., Ltd, China.		
DISTRIBUIDOR Gabriel Benmayor SA. C/Bach, 2º B, Pol. Ind. Foinvasa. 08110 Montcada i Reixac, Barcelona.		
ASUNTO Advertencias de seguridad debido a la posibilidad de que al utilizar el eyector de saliva se disperse aire con material infeccioso fuera de la botella de recolección de aguas residuales, con riesgo de inhalación e infección para las personas cercanas.		
DOCUMENTOS ADJUNTOS Nota de aviso de la empresa		

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS



Fdo.: Mª del Carmen Abad Luna



Atención:

Esta carta tiene la intención de proporcionarle la siguiente información sobre los equipos de UNIDAD AUTONOMA RODABLE máquina DU893 (CODIGOS BENMAYOR : APC000600 y APC000650) , a solicitud del fabricante

Jiangsu Dynamic Medical Technology Co., Ltd No.108 Xingpu Road, Lujia, Kunshan, Jiangsu, 215331, China. | TEL: 86-(0) 512-82627666 ext 8013

Descripción del problema:

Cuando se utiliza el eyector de saliva, el líquido y el aire se vierten a través del tubo en la botella de agua residual.

Debido a la presión, el aire es expulsado a través de tres perforaciones laterales en la parte superior de las aguas residuales

Botella. Con el aire expulsado puede contener material infeccioso como virus y bacterias, puede inhalarse y a personas cercanas, el propio dentista, enfermera, otro paciente, y puede provocar una infección cruzada.

Asesorar sobre las medidas que debe tomar el distribuidor:

1. Pase este Aviso a todo el personal responsable que compró la máquina DU893 a su estimada compañía.
2. Infórmeles que durante el uso del DU893, cuando el nivel de agua de la botella de drenaje está alrededor de una posición media, vierta el agua residual, luego vuelva a instalar la botella y continúe usándola.
3. Si recibe comentarios de sus clientes sobre las preguntas anteriores, infórmenos y le enviaremos un conjunto de botella de drenaje adicional a tiempo, para cooperar con el DU893 que puede seguir usando.
4. Este Aviso debe transmitirse a todos aquellos compradores de los dispositivos potencialmente afectados.
5. Ponemos este tema en su conocimiento y le rogamos una actuación rápida sobre su comunicación y que esta sea de efectividad en la acción correctiva.



6. Le agradeceríamos si pudiera confirmar la recepción de esta carta, que le enviamos en anexo por email del que archivamos nuestra propia copia.

7. Nos disculpamos por los inconvenientes causados por esta situación. Si tiene alguna pregunta no dude en contactarnos, por favor

Saludos.

Pedro Rodríguez Ponce

Director comercial – División Dental

