



## **Sicherheitswarnung** **betreffend Aquilon2, Aquilon, Aquilon+ und Aquilon Pro series Vernebler des Herstellers AFP Medical**

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) warnt vor der weiteren Anwendung der folgenden Produkte:

**„Aquilon2, Aquilon, Aquilon+ und Aquilon Pro series Vernebler“** (Modellnummern AL1, AL7, H02, H51) des Herstellers **„AFP Medical“** mit Herstellungsdatum seit 01. April 2015

### **Detaillierte Liste der Produkte:**

Model	Start	End
AL1	2015-4152	2015-4782
	2016-5000	2016-5921
	2017-6000	2017-6999
AL7	2015-5478	2015-6999
	2015-4659	2015-4689
	2016-7000	2016-9887
	2017-5000	2017-5995
H02	2017-2000	2017-3968
	2015-2056	2015-2522
	2016-3000	2016-3724
H51	2017-4000	2017-4698
	2015-9795	2015-9868
	2016-9875	2016-9965
	2017-1000	2017-1150

Das BASG wurde von der zuständigen Behörde in Großbritannien (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency – MHRA) informiert, dass die oben angeführten Produkte unrechtmäßig auf den Markt gebracht wurden. Vom Hersteller wurde kein ausreichender Nachweis erbracht, dass die Produkte den rechtlichen Anforderungen entsprechen.

**Die Sicherheit dieser Medizinprodukte ist nicht belegt. Aufgrund der gegenwärtig vorliegenden Informationen warnt das Bundesamt daher alle potentiellen AnwenderInnen vor einer weiteren Anwendung dieser Medizinprodukte.**

**Betroffenen PatientInnen wird empfohlen, alternative Produkte zu verwenden. Im Bedarfsfall wenden Sie sich bitte an die behandelnde Ärztin / den behandelnden Arzt oder Ihre Apothekerin / Ihren Apotheker.**




**Kontakt des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen:**

BASG/AGES, Institut Überwachung  
DI Christian Taylor, Tel.: +43 50555-36438  
E-Mail: [medizinprodukte@basg.gv.at](mailto:medizinprodukte@basg.gv.at)

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Amon Andreas  
am 18.7.2018

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter <a href="http://www.basg.gv.at/amtssignatur">http://www.basg.gv.at/amtssignatur</a>.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>	
	Signaturwert	<pre>I2frbb0mbsWfmWvv0Tc2lBsDtfDaf Br5pTDGBpDWkPnP2o01TmzWcwpmWiGTTkAg5 a5vdnal/SpualnphIdda0g/zp2A bp/haDlcG5AP/bnpS/dAepl/wsm Prpac5lGdw/r05GhrwaPBdptlph AdBvI5/BvwtDp1e0uds5pkgblm tnsfunSPedzpzSed0GwA0iA</pre>