MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-504	PS/MJF/71980

PRODUCTO
Sensores de flujo utilizados en los equipos de anestesia de GE Healthcare /Datex-Ohmeda
Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Datex-Ohmeda, Inc., EE UU

DISTRIBUIDOR
General Electric Healthcare España, SAU. Calle Gobelas 35-37, 28023 Madrid

ASUNTO
Advertencia de seguridad y retirada del mercado de determinados sensores de flujo fabricados antes de junio de 2021, debido a la posibilidad de que contengan los tubos dañados con pequeñas perforaciones o cortes, lo que podría ocasionar fugas que podrían dar lugar a volúmenes incorrectos en los equipos de anestesia, lo que supondría la administración de un volumen excesivo al paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 03/09/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: P T 6 E L 2 4 6 3 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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