DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-008	PS/CH/75685

PRODUCTO
Sistemas de anestesia Carestation 750/750c
GTIN: 00840682145596, 00840682146425, 00840682146470, 00840682146463

FINALIDAD PREVISTA
Proporcionar cuidados anestésicos monitorizados, anestesia general por inhalación y/o soporte ventilatorio a pacientes neonatos, pediátricos y adultos.

Nº SERIE
ver n^{os} de serie afectados en la nota de aviso de la empresa

SOFTWARE
Versión 02 SP02

FABRICANTE
Datex-Ohmeda, Inc., EEUU

DISTRIBUIDOR
General Electric Healthcare España, SAU; C/ Gobelas, 35-37. 28023, Madrid

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con determinados números de serie de los sistemas de anestesia Carestation 750/750c, debido a un problema de software que afecta a la alarma de alta prioridad “Baja presión en el suministro de O_2”.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 07/01/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: T C D P F E 2 5 7 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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