MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2025-186 | PS/MAM/118889 |

**PRODUCTO**
Sistemas de anestesia CARESTATION 620/650/650c/750/750c fabricados entre el 1 de enero de 2023 y el 14 de febrero de 2025.
Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa.

**FINALIDAD PREVISTA**
Proporcionan anestesia general por inhalación y soporte ventilatorio a una amplia gama de pacientes (neonatales, pediátricos y adultos).

**FABRICANTE**
Datex-Ohmeda, Inc. EEUU.

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

**ASUNTO**
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas de anestesia CARESTATION 620/650/650c/750/750c debido a la posibilidad de que se no se produzca una ventilación eficaz en el modo Ventilación controlado por Volumen (VCV).

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**
- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)** **CSV: M1LLF6RWKZ5DDFRYQ2CD**
**Fecha de la firma: 10/04/2025**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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