MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-293	PS/MAM/118889

PRODUCTO
Sistemas de anestesia CARESTATION 620/650/650c/750/750c y piezas de unidad reemplazable sobre el terreno (FRU).
Ver referencias y números de pieza afectados 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
Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas de anestesia CARESTATION 620/650/650c/750/750c y piezas de unidad reemplazable sobre el terreno (FRU) debido a la posibilidad de que no se produzca una ventilación eficaz en el modo Ventilación controlado por Volumen (VCV).

INFORMACION ADICIONAL
En abril de 2025, el fabricante emitió una nota de aviso para informar que determinados sistemas CARESTATION 620/650/650c/750/750c podían no producir una ventilación eficaz en el modo Ventilación controlado por Volumen (VCV). En la nota de aviso indicaban las instrucciones para realizar una prueba de ventilación para poder seguir utilizando el equipo de forma segura. La AEMPS transmitió esta información el 11 de abril de 2025, alerta 2025-186.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar que han identificado piezas de unidad reemplazable sobre el terreno (FRU) afectadas por esta acción correctiva.

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: R3D8DYTXJTCSD7HBS38A**
Fecha de la firma: 18/06/2026
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