ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-616	PS/MAT/48719

PRODUCTO

Dispositivos de anestesia mejorados de Aisys, como los dispositivos de anestesia Aisys mejorados a la versión de software 11 y dispositivos de anestesia Aisys CS^2 (GTIN: 840682102292) con opción PSVPro y/o opción End Tidal Control.

VERSION SOFTWARE

11.00, 11 SP01

FABRICANTE

Datex-Ohmeda, Inc., EEUU

DISTRIBUIDOR

General Electric Healthcare España, SA; C/ Gobelas 35-37, Madrid

ASUNTO

Advertencias de seguridad debido a que los dispositivos de anestesia que utilizan End Tidal Control (modo EtC) en casos excepcionales pueden deshabilitar el cambio a los ajustes de Fresh Gas y Agent cuando se pare el modo EtC, y en los dispositivos con modos de respiración espontánea PSVPro pueden no proporcionar la función del modo de ventilación de PSVPro para pasar al modo de ventilación posterior SIMV PCV.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: B3ARCV59E6
Fecha de la firma: 21/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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