ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-194	PS/NA/51468

PRODUCTO

Dispositivos de anestesia Aisys mejorados con las versiones de software 11SP01 o 11SP02 y Dispositivos de anestesia Aisys CS^2 con las versiones de software 11SP01 o 11SP02 y la opción End Tidal Control (Et Control).

VERSION SOFTWARE

11SP01 y 11SP02.

FABRICANTE

Datex-Ohmeda, Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR

General Electric Healthcare España, SA. C/ Gobelas 35-37, 28023 Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad debido a que los dispositivos de anestesia Aisys y Aisys CS^2 con las versiones de software 11SP01 o 11SP02 y la opción Et Control pueden no alcanzar la concentración del agente establecida cuando Et Control inicia una salida automática mientras está en curso un procedimiento “Pausa de flujo de gas fresco”.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 15/04/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: L T Y W B P B 1 B 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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