MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-232	PS/CGG/52062

PRODUCTOS
Plataforma de monitorización hemodinámica EV1000, modelos EV1000A y EV1000NI

FINALIDAD PREVISTA
El sistema EV1000A está diseñado para monitorizar los parámetros hemodinámicos del paciente con tecnología mínimamente invasiva y el sistema EV1000NI está diseñado para monitorizar al paciente con tecnología no invasiva.

Nº LOTE
Todos los números de lote de los modelos indicados

FABRICANTE
Edwards Lifesciences LLC, Estados Unidos

DISTRIBUIDOR
Edwards Lifesciences S.L, Ronda Narciso Monturiol, 11- Bloque A, Parque Tecnológico de Paterna, 46980 Paterna, Valencia

ASUNTO
Advertencia de seguridad para recordar la importancia de la correcta configuración de la fuente de alimentación externa de acuerdo con el manual del operador del equipo de la plataforma clínica EV1000 para evitar la entrada de líquidos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 07/05/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: N 9 J B G 3 7 C D 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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