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**
2019-299	PS/AG/52451

PRODUCTO

- Orchestra Base Intensive, referencia Z081280
- Orchestra Base Primea, referencia Z081380
- Base intensive IEC, referencia Z081210
- Base Primea IS, referencia Z081390

FINALIDAD PREVISTA

Estación de infusión que se utiliza en quirófano o para administrar fármacos anestésicos IV en modo TCI (Infusión Controlada por Objetivo), en el caso de la Base Primea, y en Unidades Críticas, Cuidados Intensivos y Anestesia, en el caso de la Base Intensive.

FABRICANTE

Fresenius Vial S.A.S, Alemania.

DISTRIBUIDOR

Fresenius Kabi España, S.A.U., Torre Mapfre, Vila Olímpica, Marina 16-18, 08005 Barcelona.

ASUNTO

Advertencia de seguridad en relación con el canal relevo programado en las Estaciones de infusión Orchestra Base, debido a que si se activa la alarma “watchdog” la perfusión continuará hasta que se vacíe la jeringa en uso pero los canales relevo ya programados se cancelarán por lo que será necesario reprogramarlos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 04/06/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 6 8 N 4 P B 5 C 6 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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