MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-210	PS/CGG/58753

PRODUCTOS

Equipos de anestesia:

- Flow-i, Referencias 6677200, 6677300, 6677400, 6888520, 6888530, 6888540
- Flow-c, Referencia 6887700
- Flow-e, Referencia 6887900

FINALIDAD PREVISTA

Administración de anestesia al tiempo que se controla la ventilación completa de pacientes sin capacidad de respirar, así como en el apoyo de pacientes con capacidad de respirar limitada.

VERSIONES SOFTWARE

4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.7

FABRICANTE

Maquet Critical Care AB, Suecia

DISTRIBUIDOR

Getinge Group Spain S.L.U., C/ Marie Curie 5, edificio Alfa, 28521 Rivas-Vaciamadrid, Madrid

ASUNTO

Instrucciones y advertencias de seguridad relacionadas con la posibilidad de que, durante el periodo de emergencia COVID-19, se puedan utilizar determinados equipos de anestesia Flow-i, Flow-c y Flow-e, fuera de su uso previsto, como ventiladores en UCI.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En marzo de 2020 la empresa remitió una primera nota de aviso con instrucciones y advertencias de seguridad respecto a la posibilidad de utilizar determinados equipos de anestesia Flow-i, Flow-c y Flow-e, durante el periodo de emergencia COVID-19, fuera de su uso previsto, como ventiladores en UCI. La AEMPS transmitió esta información el 1 de abril de 2020, alerta 2020-183.

Maquet Critical Care está remitiendo una nueva nota de aviso que actualiza la anterior respecto a la comprobación preliminar del sistema (SCO- System checkout).

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/04/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 7 Y F R 5 N 6 C 9 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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