ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-628	PS/CH/63439

PRODUCTO

- Sensores de flujo. Números de referencia: 2089610-001, 2089610-001-S, 2087640-001, 2087640-001-S, 2096513-001-S.

Fabricados en agosto de 2020 y con fecha de fabricación grabada en el cuerpo del sensor del flujo 2020-08.

Utilizados en las máquinas de anestesia de GE/Datex-Ohmeda: Aisys CS2, Avance CS2, Aisys, Avance, Amingo, Aespire View, Aespire 7900, Aespire 7100/100, Aestiva MRI, Aestiva 7900, Aestiva 7100, 9100C NXT.

FABRICANTE

Datex-Ohmeda, Inc, EE UU.

DISTRIBUIDOR

General Electric Healthcare España, SAU. Calle Gobelas 35-37, 28023 Madrid

ASUNTO

Advertencia de seguridad y retirada del mercado de determinados sensores de flujo, con fecha de fabricación 2020-08, utilizados en máquinas de anestesia de GE/Datex-Ohmeda, debido a la posibilidad de que contengan los tubos dañados con pequeños pinchazos o cortes, lo que podría ocasionar fugas que podrían dar lugar a que el equipo de anestesia muestre volúmenes incorrectos, generando un posible exceso de volumen o presión al paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 05/11/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: D L Z Q X X N E 5 2