



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: 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.

PRODUCTOS:

**Plataforma de monitorización hemodinámica EV1000, modelos EV1000A y EV1000NI
Ref.: PS232/19**

Us comunic que en data 08-5-2019 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 08-5-2019 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"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.

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

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>





G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR:

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

Palma, 8 de maig de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer