



Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad debido a la posibilidad de que se produzca un fallo inesperado durante el uso del sistema relacionado con la pérdida de comunicación entre la tarjeta de Control Sample board y el módulo del display, lo que impide que el usuario pueda ajustar los parámetros de ventilación en la pantalla.

PRODUCTO

Sistemas de anestesia 9100c y Aelite

Ref.: PS040/18

Us comunic que en data 01-2-2018 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 01-2-2018 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 debido a la posibilidad de que se produzca un fallo inesperado durante el uso del sistema relacionado con la pérdida de comunicación entre la tarjeta de Control Sample board y el módulo del display, lo que impide que el usuario pueda ajustar los parámetros de ventilación en la pantalla.

PRODUCTO

Sistemas de anestesia 9100c y Aelite

Nº DE SERIE

Ver números de serie afectados en el apéndice de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

GE Medical Systems Co., Ltd., China

DISTRIBUIDOR

General Electric Healthcare España. C/ Gobelos, 35-37, 28023 Madrid."

Palma, 1 de febrer de 2018

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias