



Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad debido a que los dispositivos de anestesia Aisys y Aisys CS2 con las versiones de software 11SP01 o 11SP02 y la opción Et Control pueden no alcanzar la concentración del agente establecida cuando Et Control inicia una salida automática mientras está en curso un procedimiento "Pausa de flujo de gas fresco".

PRODUCTO:

Dispositivos de anestesia Aisys mejorados con las versiones de software 11SP01 o 11SP02 y Dispositivos de anestesia Aisys CS2 con las versiones de software 11SP01 o 11SP02 y la opción End Tidal Control (Et Control).

Ref.: PS194/19

Us comunic que en data 15-4-2019 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 15-4-2019 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:

"Advertencias de seguridad debido a que los dispositivos de anestesia Aisys y Aisys CS2 con las versiones de software 11SP01 o 11SP02 y la opción Et Control pueden no alcanzar la concentración del agente establecida cuando Et Control inicia una salida automática mientras está en curso un procedimiento "Pausa de flujo de gas fresco".

PRODUCTO:

Dispositivos de anestesia Aisys mejorados con las versiones de software 11SP01 o 11SP02 y Dispositivos de anestesia Aisys CS2 con las versiones de software 11SP01 o 11SP02 y la opción End Tidal Control (Et Control).

VERSION SOFTWARE:

11SP01 y 11SP02.

FABRICANTE:

Datex-Ohmeda, Inc., EEUU.



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

DISTRIBUIDOR:

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

Palma, 15 d'abril 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

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>

