



Asunto/assumpte: 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.

PRODUCTOS

Equipos de anestesia:

* Flow-i, Referencias 6677200, 6677300, 6677400, 6888520, 6888530, 6888540

* Flow-c, Referencia 6887700

* Flow-e, Referencia 6887900

Ref.: PS210/20

Us comunic que en data 20-4-2020 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 20-4-2020 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:

"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.

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.

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



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
I FARMÀCIA

en UCI. La AEMPS transmetió esta informació 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)."

Palma, 20 d'abril de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda