



Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad en relación con el canal relevo programado en las Estaciones de infusión Orchestra Base, debido a que si se activa la alarma "watchdog" la perfusión continuará hasta que se vacíe la jeringa en uso pero los canales relevo ya programados se cancelarán por lo que será necesario reprogramarlos.

PRODUCTO

- Orchestra Base Intensive, referencia Z081280
- Orchestra Base Primea, referencia Z081380
- Base intensive IEC, referencia Z081210
- Base Primea IS, referencia Z081390

Ref.: PS299/19

Us comunic que en data 05-6-2019 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 05-6-2019 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 en relación con el canal relevo programado en las Estaciones de infusión Orchestra Base, debido a que si se activa la alarma "watchdog" la perfusión continuará hasta que se vacíe la jeringa en uso pero los canales relevo ya programados se cancelarán por lo que será necesario reprogramarlos.

PRODUCTO

- Orchestra Base Intensive, referencia Z081280
- Orchestra Base Primea, referencia Z081380
- Base intensive IEC, referencia Z081210
- Base Primea IS, referencia Z081390

FINALIDAD PREVISTA

Estación de infusión que se utiliza en quirófano o para administrar fármacos anestésicos IV en modo TCI (Infusión Controlada por Objetivo), en el caso de la Base Primea, y en Unidades Críticas, Cuidados Intensivos y Anestesia, en el caso de la Base Intensive.

FABRICANTE

Fresenius Vial S.A.S, Alemania.



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

DISTRIBUIDOR

Fresenius Kabi España, S.A.U., Torre Mapfre, Vila Olímpica, Marina 16-18, 08005 Barcelona."

Palma, 5 de juny 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>

