MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-157	PS/NA/78187

PRODUCTO

- EOlife®, ref. A0000055.
- EOlife® Premium Pack, ref.A0000060.

FINALIDAD PREVISTA

Dispositivo médico portátil destinado a ayudar a los profesionales de emergencias al efectuar la ventilación pulmonar durante la reanimación cardiopulmonar y adaptar sus gestos para que estos sean conformes a las recomendaciones Internacionales de la AHA (Asociación Americana del Corazón) y el ERC (Consejo Europeo de Animación).

Nº LOTE

F201000140 (EOlife®) y F201000141 (EOlife® Premium Pack).

FABRICANTE

Archeon, Francia.

DISTRIBUIDOR

DIREX. Avda. San Pablo, 28 nave 24, 28823 Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad y actualización del software relacionado con determinados lotes de los dispositivos EOlife y EOlife Premium Pack, debido a que, en determinadas circunstancias se podría dar desviaciones en la conversión a flujo volumétrico, subestimando el volumen de aire/oxígeno insuflado al paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 29/03/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: T Q Z 5 C Y T 1 9 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89