MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-020	PS/PRV/88977

PRODUCTOS

- Ventilador Monnal T60. Referencias: KA010000, KA013700, KA017114, KA017115
- Ventilador Monnal T60 Advanced. Referencias: KA017119, KA017124, KA017122, KA017127, KA017128, KA017129, KA017130.

FINALIDAD PREVISTA

Ventilación del paciente para compensar o mitigar la insuficiencia respiratoria.

VERSIÓN DE SOFTWARE

V2.8.x (T60) y V1.2.x (T60 Advanced)

FABRICANTE

Air Liquide Medical Systems, Francia

DISTRIBUIDOR

INSANEX S.L., Camino bajo de Getafe 3, polígono industrial Sevilla, 28946 Fuenlabrada, Madrid

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados ventiladores Monnal T60 y T60 Advanced, debido a posibles problemas relacionados con la configuración de los parámetros de ventilación.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 16/01/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Z T 7 D 7 7 W 2 9 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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