MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2023-389 | PS/TS/96946 |

**PRODUCTOS**
Ventiladores Elisa 300, Elisa 500, Elisa 600, Elisa 800 y Elisa 800vit

**FINALIDAD PREVISTA**
Ventilación mecánica del paciente en la Unidad de Cuidados Intensivos

**VERSIONES SOFTWARE**
1.11.3, 2.04.7, 2.09.14, 2.10.6 ó 2.13.2.

**FABRICANTE**
Löwenstein Medical Innovation GmbH & Co. KG, Alemania

**DISTRIBUIDORES**

- Advanced Medical System S.L. C/ Valencia 25, 1°Puerta 8 Madrid
- Productos Médicos Hospitalarios (PMH) C/Calasparra s/n 30500 Molina de Segura (Murcia)

**ASUNTO**
Advertencias de seguridad de determinadas versiones de software de los ventiladores Elisa 300, Elisa 500, Elisa 600, Elisa 800 y Elisa 800 vit debido a que, en determinadas circunstancias, podría producirse un retraso en el reconocimiento del paciente tras la desconexión.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
**Fecha de la firma: 14/08/2023**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*
**CSV: Z N F D W S P 3 B 7**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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