MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-001	PS/MJF/101136

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.

Nº SERIE
La empresa notificará de forma individual a cada centro los números de serie de los equipos afectados.

VERSIONES SOFTWARE
2.10.x, incluida la 2.10.6 y 2.13.x, incluida la 2.13.2.

FABRICANTE
Löwenstein Medical Innovation GmbH & Co. KG, Alemania

DISTRIBUIDORES

- Advanced Medical System S.L; C/ Valencia 25, 1° Puerta 8. 28012, Madrid.
- Productos Médicos Hospitalarios (PMH); C/Calasparra s/n. 30500 Molina de Segura, Murcia.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados ventiladores Elisa 300, Elisa 500, Elisa 600, Elisa 800 y Elisa 800VIT debido a que, las alarmas acústicas y visuales podrían no activarse de acuerdo con los límites de alarma fijados originalmente después de desactivar la opción de maniobra de broncoscopia.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 08/01/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: J Q R D W A D D 2 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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