ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-350	PS/MAM/107604

PRODUCTO
Leoni plus HFO (PN 0217004) y Leoni plus Transporte (PN 0217400)

FINALIDAD PREVISTA
Respirador para prematuros, recién nacidos y niños con un peso corporal hasta 30 kg.

VERSION SOFTWARE
3.2.12 o superior

FABRICANTE
Löwenstein Medical SE & Co. KG, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Direx, S.L. Avda. San Pablo, 28. 28823, Coslada. Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionada con los ventiladores Leoni plus HFO y Leoni Plus Transporte, debido a que, en determinadas circunstancias, se podría activar una alarma y detenerse la ventilación del paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 9HWQT3TF37ZH6ATPPDA7**
Fecha de la firma: 03/07/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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