DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-454	PS/NA/109258

PRODUCTO
Equipos de respiración de las series LUISA, TIVAN LS y Life One del tipoLM150TD.

FINALIDAD PREVISTA
Ventilación de soporte vital y de soporte no vital de pacientes que requieren respiración mecánica.

VERSION DE FIRMWARE
Hasta la versión 1.9.0016.

FABRICANTE y DISTRIBUIDOR
Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG., Alemania

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con los equipos de respiración de la serie LUISA, TIVAN LS y Life One del tipo LM150TD, debido a un posible fallo del sistema de alarma acústica cuando el equipo está configurado con el volumen de alarma 1.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.
- Nota informativa AEMPS PS,33 2024.

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: MZWR3K27WGC4QHJ8R25D**
Fecha de la firma: 14/08/2024
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