DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-037	PS/PL/115667

PRODUCTO
Ventilador de cuidados intensivos Elisa 300, Elisa 500, Elisa 600, Elisa 800 y Elisa 800VIT.

VERSION SOFTWARE
Versión 2.13.6.

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

DISTRIBUIDOR
Advanced Medical Systems, S.L., C/Valencia 25, 28012 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados ventiladores Elisa debido a la posibilidad de que no se detecte ni al paciente ni el restablecimiento de la desconexión cuando se encuentre activo el modo “detección automática de pacientes” (APD).

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

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: 1B6TCSHYQSQ3YH8FS7F5**
Fecha de la firma: 22/01/2025
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