ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-292	PS/MTM/52373

PRODUCTO

Ventilador Monnal T75, referencias KB040001 Y KB022600, y Monnal T75 (CO2), referencia KB033600

Nº SERIE

Todos los n^{os} de serie anteriores a MT75-07928, excepto los incluidos en la nota de aviso de la empresa.

VERSION SOFTWARE

V3.2.1, V3.3.0 y V3.4.0.

FABRICANTE

Air Liquide Medical Systems, Francia.

DISTRIBUIDOR

- Proyectos Hospitalarios Internacional S.A., Avda. Pio XII, 6, 28016 Madrid.
- Al Medicial HC (Vitalaire ES), C/ Orense 34, 28020 Madrid.
- Insanex S.L. Sumin. Hospital., Camino Bajo de Getafe 3, Polígono Industrial Sevilla, 28946 Fuenlabrada, Madrid.
- GDM S.L., C/ Cruceiro 38 Bajo Andras, 36620 Vilanova de Arousa, Pontevedra.
- TRD – Gasmedi 2000 SAU y Al Medicina, C/ Electrónica 47, 28923 Alcorcón, Madrid.

ASUNTO

Advertencia de seguridad y actualización del software de determinados ventiladores Monnal T75 y Monnal T75 (CO2) debido a la posibilidad de que en determinados modos de uso no se pueda aumentar la presión positiva al final de la espiración (PEEP) cuando la ayuda inspiratoria se ajusta a 2 cmH2O, lo que podría suponer una ventilación insuficiente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 31/05/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: E 2 A B 6 6 D 7 C 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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