MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2019-646 | PS/NA/55881 |

**PRODUCTO**

| Nombre comercial | Número de catálogo |
|---|---|
| respirador bellavista 1000 | 301.100.000 |
| respirador bellavista 1000 US | 301.100.030 |
| respirador bellavista 1000 NEO | 301.100.060 |
| respirador bellavista 1000e 17,3" | 301.100.100 |
| respirador bellavista 1000 Set | 301.100.200 |
| respirador bellavista 950 | 950.100.000 |

**FINALIDAD PREVISTA**
Ayuda respiratoria/soporte vital para pacientes adultos, pediátricos y neonatos.

**Nºs DE SERIE**
MB100100 y superior.

**VERSION HARDWARE/SOFTWARE**
Generación de hardware G2/3/4/5/6.

**FABRICANTE**
imtmedical ag., Suiza.

**DISTRIBUIDOR**
Linde Médica S.L.U. C/ Camino de Liria s/n, Apdo. Correos 25, Puçol, 46530 Valencia.

**ASUNTO**
Advertencias de seguridad, actualización del manual de usuario y actualización del software, de determinados respiradores Bellavista 1000 y Bellavista 950, de generación de hardware G2/3/4/5/6, debido a que puedan experimentar los siguientes fallos intermitentes *in situ* durante la ventilación: falta de alarma acústica de alta prioridad, presencia de una situación “sin alarma”, presencia de un “estado a prueba de fallos”.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS**
- Nota de aviso empresa.

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**
**Fecha de la firma: 27/11/2019**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es*
**Localizador: 7 S C E 6 P S F D 9**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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