MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-620	PS/CGG/63330

PRODUCTO
Respirador Puritan Bennet™ serie 980, Ref. PB980

FINALIDAD PREVISTA
Respirador diseñado para su uso tanto en unidades de cuidados intensivos neonatales como en pacientes adultos que requieran soporte respiratorio o ventilación mecánica y pesen como mínimo 0,3kg.

FABRICANTE
Covidien llc, Estados Unidos

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica S.A., C/ María de Portugal 11, 28050 Madrid

ASUNTO
Advertencia de seguridad y actualización del software de los respiradores Puritan Bennett™ serie 980, a la versión R7.1, para mejorar el sistema de gestión global de la batería y evitar un sobrecalentamiento o daño térmico en la batería.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 30/10/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 6 C Z R L 3 2 7 7 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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