DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-317	PS/PRV/95169

PRODUCTO
Ventiladores HAMILTON-C1/T1/C2/C3 con opción Neonatal instalada.

FINALIDAD PREVISTA
Proporciona soporte respiratorio para pacientes adultos, pediátricos y neonatos.

VERSIÓN DE SOTFWARE
HAMILTON-C1/T1 con versión SW ≤2.2.10
HAMILTON-C2 con versión SW ≤2.2.5
HAMILTON-C3 con versión SW ≤2.0.9

FABRICANTE
Hamilton Medical AG, Suiza.

DISTRIBUIDOR
Direx S.L, Av. de San Pablo, 28, 28823 Coslada, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas versiones de software de los ventiladores Hamilton-C1/T1/C2/C3 con opción Neonatal instalada, debido a la posibilidad de que se detenga la ventilación activa si el tiempo de ventilación supera los 91 días desde el último reinicio.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa para profesionales sanitarios
- Nota de aviso empresa para socios de distribución

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 05/07/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: N V 8 G Y L Q 8 5 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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