

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2024-643	<b>REFERENCIA</b> PS/RJC/101481
<b>PRODUCTO</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Compresor EVair, para ventilador CARESCAPE R860.</li><li>• Compresor EVair 03, para ventiladores Engström Carestation/Pro.</li></ul>	
<b>FINALIDAD PREVISTA</b> Suministrar aire respiratorio médico comprimido.	
<b>FABRICANTE</b> Datex-Ohmeda, Inc., EEUU.	
<b>DISTRIBUIDOR</b> General Electric Healthcare España S.A., C/ Gobelos 35-37, 28023 Madrid.	
<b>ASUNTO</b> Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con los compresores EVair y EVair 03 cuando se usan con los ventiladores CARESCAPE R860 y Engström Carestation/Pro, debido a que, en determinadas circunstancias, se han observado niveles elevados de formaldehído.	
<b>INFORMACION ADICIONAL</b> En febrero de 2024, Datex-Ohmeda, Inc. emitió una nota de aviso para informar de niveles elevados de formaldehído, en determinadas circunstancias, cuando los compresores EVair y EVair 03 se utilizan junto con los ventiladores CARESCAPE R860 y Engström Carestation/Pro. La AEMPS transmitió esta información el 23 de febrero de 2024, alerta 2024-101.  La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar que las restricciones indicadas anteriormente para los compresores EVair no son necesarias ya que las condiciones de dichos ensayos preliminares no fueron idóneas, dando lugar a resultados de formaldehído inexactos. Las restricciones comunicadas para los compresores EVair 03 siguen vigentes.	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nota de aviso empresa</li><li>• Anexo Manual de referencia del usuario</li></ul>	



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.

