MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-254	PS/SM/59116

PRODUCTO
Circuito respiratorio calefactado VentStar Helix Heated

FABRICANTE
Drägerwerk AG & Co. KGaA, Alemania

DISTRIBUIDOR
Dräger Medical Hispania, S.A. sita en C/ Xaudaró, 5, 28034 Madrid

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con la posibilidad de que al utilizar los circuitos respiratorios calefactados VentStar Helix Heated junto con un humidificador distinto al mencionado en las instrucciones de uso, cuya combinación no sea autorizada, se pueda inflamar el gas respiratorio y el paciente pueda sufrir quemaduras.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 18/05/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: G P W F X J F A 5 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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