MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-701	PS/PPR/64178

PRODUCTO
Humidificador HAMILTON- H900, modelos PN 950001, 950004

FINALIDAD PREVISTA
El humidificador HAMILTON-H900 está diseñado para el acondicionamiento de gases respiratorios durante la ventilación mecánica invasiva y no invasiva en un entorno hospitalario

VERSION SOFTWARE
1.10c

FABRICANTE
Hamilton Medical AG, Suiza

DISTRIBUIDOR
Distribuciones y Representaciones Biomédicas Direx S.L. Avenida San Pablo 28, Nave 24, 28823 Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con los humidificadores HAMILTON-H900, con versión de software 1.10c, debido a la posibilidad de que se produzca un retraso de la alarma de nivel bajo de agua cuando se enciende el humidificador estando la cámara de agua vacía.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 18/12/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 3 K R V L N W E 8 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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