



Ref.: 005/Octubre 2009

## **ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS**

### **NOTA DE SEGURIDAD**

**HUMIDIFICADOR CON CALENTADOR REMSTAR M SERIES,  
FABRICADO POR RESPIRONICS CALIFORNIA INC, UTILIZADO  
JUNTO CON LA UNIDAD CPAP NASAL EN EL TRATAMIENTO DE  
LA APNEA DEL SUEÑO.**

**POSIBLE DEFECTO DE FUNCIONAMIENTO DEBIDO A UNA  
CONEXIÓN INTERMITENTE ENTRE LA PLACA DE CALOR Y LA  
TARJETA DE CIRCUITO IMPRESO.**

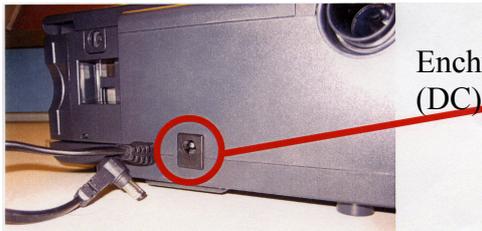
### **ASUNTO**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, ha sido informada por las autoridades sanitarias alemanas, sobre el posible defecto de funcionamiento debido a una conexión intermitente entre la placa de calor y la tarjeta de circuito impreso en determinados HUMIDIFICADORES CON CALENTADOR REMSTART M SERIES, alimentados por corriente continua (DC), fabricados por Respironics California Inc, EEUU.

Estos humidificadores son accesorios opcionales de los equipos CPAP nasal (Presión Positiva Continua de la Vía Aérea), utilizados en el tratamiento de la apnea del sueño. El humidificador se utiliza como una ayuda adicional para impedir la sequedad o irritación de la nariz.

Tanto el “Humidificador con calentador REMStar” como los equipos CPAP los distribuye en España la empresa Carbuos Médica, en su actividad HomeCare (Tratamientos domiciliarios).

Respironics ha detectado, que algunos humidificadores con **números de serie comprendidos entre H001579050 y H002850376**, y alimentados por corriente continua DC (Ver figura 1), pueden presentar un fallo en la conexión interna entre la placa de calor y la tarjeta de circuito impreso que puede resultar en la aparición de una luz azul parpadeante en el botón de control (Ver figura 2)



Enchufe para un humidificador alimentado por corriente continua (DC).

**Figura 1**



Luz azul parpadeante.

**Figura 2**

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, si se presenta este defecto, debe desconectarse el humidificador. El CPAP se puede seguir utilizando sin el humidificador. No obstante existe la posibilidad de que este fallo pudiese provocar una deformación en la base de la carcasa del humidificador o entre este y el CPAP. Esta zona podría recalentarse y producir quemaduras al ser manipulada.

## **SITUACIÓN ACTUAL**

La empresa Carburos Médica, esta enviando una Nota de Aviso a todos los pacientes que disponen de equipos de CPAP nasal en su domicilio con Humidificadores Calentadores RemStart con números de serie comprendido entre el H001579050 y el H002850376, para informarles de este defecto y proporcionarles instrucciones a seguir.

## **RECOMENDACIONES GENERALES**

Si usted dispone de un equipo CPAP nasal en su domicilio para el tratamiento de la Apnea del sueño, y que le haya sido distribuido por Carburos Médica, le rogamos compruebe si el número de serie de su humidificador Calentador RemStar, situado en la parte inferior del humidificador, está incluido en los comprendidos entre H001579050 y H002850376.

Si el número de serie de su humidificador se encuentra comprendido en el intervalo arriba especificado, compruebe en la parte posterior de su equipo (Ver figura 1) si su humidificador está alimentado por corriente continua (DC).

En el caso de que el número de su humidificador esté comprendido entre H001579050 y H002850376 y esté alimentado por corriente continua, podría estar afectado, y deberá revisarlo para detectar el posible fallo. Para ello observe si aparece la luz azul parpadeante en el botón de control del humidificador (Ver figura 2).

Si su humidificador presenta este defecto, desconecte el dispositivo y contacte con la delegación y sucursal de su área geográfica de Carburos Médica para que procedan al recambio del humidificador.

No debe mover su dispositivo si contiene agua en su interior.

Mientras se produce la sustitución puede seguir utilizando su dispositivo CPAP sin el humidificador.

Si se hubiera producido una deformación en la base de la carcasa del humidificador o entre este y el CPAP, esta zona podría haberse recalentado, por lo que deberá manipular con cuidado el humidificador y contactar con la delegación y sucursal de su área geográfica de Carburos Médica para que le sustituyan el CPAP y el humidificador.

Si su humidificador no se corresponde a lo indicado, no tiene humidificador con su CPAP o tiene otro modelo de humidificador que no sea REMsar calentador, no le afecta esta nota de seguridad.

## **DATOS DE LA EMPRESA CARBUROS MÉDICA**

Avda Matapiñonera 9  
28700 San Sebastián de los Reyes (Madrid)

Sede Social:  
C/ Aragón 300  
08009 Barcelona  
Teléfono atención al cliente: 93 290 26 00  
Fax: 93 290 26 03

[www.carburomedica.com](http://www.carburomedica.com)

Madrid, 21 de Octubre de 2009