MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-492	PS/JMP/71706
PRODUCTO Respiradores de la serie NKV-550-U	
FINALIDAD PREVISTA Sistema de ventilación mecánico para asistencia ventilatoria en cuidado intensivo	
Nº SERIE Ver en listado de productos afectados	
FABRICANTE Nihon Kohden OrangeMed, Inc, EEUU	
DISTRIBUIDOR NIHON KOHDEN IBERICA S.L., Calle de Ulises, 75A, 28043 Madrid	
ASUNTO Advertencia de seguridad relacionada con determinados números de serie de los respiradores NKV-550-U, debido a que el regulador de presión interno podría fallar de forma prematura por un componente defectuoso, pudiendo dar lugar a situaciones de hiper/hipoxemia e hipoventilación en el paciente, o precisar el cambio a un respirador alternativo.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa • Listado de productos afectados	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 31/08/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: T Z G 6 N S C 4 7 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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