ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-582	PS/EML/128231

PRODUCTO

Catéteres Dräger:

- ErgoStar CM 40, Referencia: MP01840.
- ErgoStar CM 45, Referencia: MP01845.
- ErgoStar CM 55, Referencia: MP01855.
- ErgoStar CM 60, Referencia: MP01860.
- CombiStar Plus Filter + HME straight, Referencia: MP12060 que contengan los catéteres anteriores.
- Kits Set2go y Pack2Go de ventilación que contengan los catéteres anteriores.

Ver referencias y UDI en el Anexo I de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Conector de vías aéreas para la conducción de gases respiratorios entre el sistema paciente y la interfaz del paciente (por ejemplo, tubo endotraqueal, máscara) en un paciente ventilado mecánicamente.

FABRICANTE

Drägerwerk AG & Co. KGaA, Alemania.

DISTRIBUIDOR

Dräger Hispania, SAU, Calle de la Ribera del Loira, 56-58, 28042 Madrid.

ASUNTO

Cese de utilización de determinadas referencias de catéteres ErgoStar Dräger, CM 40, CM 45, CM 55, CM 60, así como de CombiStar Plus Filter + HME straight, Kits Set2go y Pack2Go de ventilación que contengan dichos catéteres, debido a la posibilidad de que se formen fisuras en las tubuladuras durante su uso pudiendo provocar fugas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

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.