MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-029	PS/PRV/132341

PRODUCTO
Ventiladores HAMILTON-C2 con opción Neonatal instalada. Nº de producto: 160001. UDI-DI: 07630002800372

FINALIDAD PREVISTA
Proporciona soporte respiratorio de presión positiva para pacientes adultos, pediátricos y neonatos.

VERSIÓN DE SOTFWARE
versión SW ≤2.2.5

Nº SERIE
4404, 4434, 4613, 4644, 4656, 4658

FABRICANTE
Hamilton Medical AG, Suiza.

DISTRIBUIDOR
Direx S.L, Av. de San Pablo, 28, 28823 Coslada, Madrid.

ASUNTO
Ampliación de las advertencias de seguridad relacionadas con las versiones de software 2.2.5 o inferiores de los ventiladores Hamilton-C2 con opción Neonatal instalada, debido a la posibilidad de que se detenga la ventilación activa si el tiempo de ventilación supera los 91 días desde el último reinicio.

INFORMACION ADICIONAL
En julio de 2023 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con determinadas versiones de software de los ventiladores Hamilton-C1/T1/C2/C3 con opción Neonatal instalada, debido a la posibilidad de que se detuviera la ventilación activa del paciente si el tiempo de ventilación superaba los 91 días desde el último reinicio. Así mismo, informaban de que los modelos C1 y T1 debían actualizar el software a la versión 3.0.0 o superior para evitar el problema detectado. La AEMPS transmitió esta información el 6 de julio de 2023, alerta 2023-317.

En febrero de 2025, la empresa transmitió una segunda nota de aviso informando que había una nueva versión de software disponible para los ventiladores Hamilton-C3 que solucionaba el problema.

La empresa está enviando una nueva nota de aviso para los ventiladores del modelo Hamilton-C2, informando de que ya está disponible la actualización de software que soluciona el problema detectado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa para profesionales sanitarios
- Nota de aviso empresa para socios de distribución
- Listado de dispositivos afectados.

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: H4HMN9Z5NZTSCB6SP4FB**
Fecha de la firma: 23/01/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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