ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-205	PS/VBR/134845

PRODUCTO
Colector de compensación del sistema Namic. Ver referencias y números de lotes afectados en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Dispositivo que se utiliza con la línea de control de presión y que ayuda a compensar el movimiento del colector para mantener lecturas de presión constantes.

FABRICANTE
Medline Industries LP, Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
Medline International Iberia S.L.U. Kudos Innovation Campus Las Mercedes, Calle de Campezo, 1, Edificio 6, Planta 3, 28022, Madrid.

ASUNTO
Cese de utilización y ampliación a nuevas referencias y lotes del colector de compensación del sistema Namic, debido a la posibilidad de que existan partículas extrañas en el recorrido del fluido de los colectores.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En marzo de 2026 el fabricante emitió una nota de aviso para informar de la posibilidad de que existieran partículas extrañas en el recorrido del fluido de los colectores, con recomendaciones para reducir los riesgos potenciales. La AEMPS transmitió esta información el 23 de marzo de 2026, alerta 2026-135.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar del cese de utilización de determinadas referencias y lotes de los colectores del sistema Namic tras haber completado la investigación de la causa raíz. Asimismo, se informa de la ampliación del alcance de esta acción correctiva de seguridad a nuevas referencias y lotes.

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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: TM25XF95ERAZARJTV14D**
Fecha de la firma: 08/05/2026
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