MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-271	PS/PL/138373

PRODUCTO
Conjunto de circuitos respiratorios coaxiales para los respiradores HAMILTON-C1/T1/MR1.
Ver referencias y UDI-DI de los productos afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
El conjunto de válvulas espiratorias de un solo uso incluido para HAMILTON-C1/T1/MR1 es un accesorio para la vía de gas espiratorio. Su función principal es controlar el flujo de gases espiratorios y mantener los niveles de presión establecidos por el usuario.

Nº LOTE
Del 200379 al 205050, ambos incluidos.

FABRICANTE
Hamilton Medical AG, Suiza.

DISTRIBUIDOR
DIREX S.L., Avda. San Pablo, 28. Nave 24, 28823 Coslada, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados conjuntos de circuitos respiratorios coaxiales, debido a la posibilidad de que la válvula de espiración se quede obstruida ya que la membrana de la válvula espiratoria se adhiere al anillo de sellado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa a los distribuidores
- Nota de aviso empresa a los centros sanitarios

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: 2LMYT3WT62XDYCHRQ21A**
Fecha de la firma: 08/06/2026
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