ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-357	PS/AVG/124615

PRODUCTO
Ventiladores nenonatales/pediátricos Medin-NC3. Número de referencia: 3000.
UDI-DI: 0406013900101.

Nº SERIE
Hasta el 30001611 (incluido).

FABRICANTE
medin Medical Innovations GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Direx S.L. Calle Valportillo Segunda, 14, 28108 Alcobendas, Madrid.

ASUNTO
Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con los ventiladores Medin-NC3, debido a la posibilidad de fallo del dispositivo por un defecto en el 'soplador' (blower), limitando preventivamente la vida útil de este componente a 4.500 horas.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En agosto de 2025 el fabricante emitió una nota de aviso para informar de un posible fallo en determinados ventiladores Medin-NC3 por un defecto en los sopladores, recomendando sustituir el soplador tras 4500 horas de funcionamiento. La AEMPS transmitió esta información el 14 de agosto de 2025, alerta 2025-425.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar que ya están disponibles los nuevos modelos no afectados de soplador, que deberán ser instalados antes de que el dispositivo alcance las 4.500 horas de funcionamiento o, a más tardar, en el plazo de un año tras la recepción de esta información. Asimismo, se informa de la actualización paralela del software a la versión V1.30 y de la emisión de un complemento a las instrucciones de uso de los dispositivos Medin-NC3 para la versión de software V1.30.

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.