MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-368	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
Ver lotes afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Hamilton Medical AG, Suiza.

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

ASUNTO
Actualización de las advertencias de seguridad y ampliación de los lotes afectados de 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.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En mayo de 2026 el fabricante emitió una nota de aviso para informar de la posibilidad de que la válvula de espiración se quede obstruida en determinados lotes de los conjuntos de circuitos respiratorios coaxiales. La AEMPS transmitió esta información el 9 de junio de 2026, alerta 2026-271.

La empresa está enviando una nueva nota de aviso informando de la ampliación a nuevos lotes afectados, así como de la retirada del mercado de los juegos de circuitos respiratorios coaxiales afectados una vez haya recambios no afectados disponibles. Mientras tanto, las medidas de mitigación de riesgos comunicadas siguen vigentes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa para los distribuidores
- Nota de aviso empresa para 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: YG6X768CPEWH45T2E25E**
Fecha de la firma: 27/07/2026
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