MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-387	PS/AVG/111675

PRODUCTO
Estaciones de anestesia Atlan A100, A100XL, A300, A300XL, A350 y A350XL.
Ver números de modelo y de serie afectados en el Anexo 2 de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Drägerwerk AG & Co. KGaA, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Dräger Hispania, SAU. Calle Xaudaró, 5, 28034, Madrid.

ASUNTO
Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con determinadas estaciones de anestesia Atlan, debido a un fallo en la electrónica del motor que podría interrumpir la ventilación mecánica o impedir su inicio.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En octubre de 2024 el fabricante emitió una nota de aviso para informar de una posible interrupción de la ventilación mecánica o imposibilidad de inicio en determinadas estaciones de anestesia Atlan por un fallo en la electrónica del motor. La AEMPS transmitió esta información el 11 de octubre de 2024, alerta 2024-543.

En abril de 2026 el fabricante emitió una segunda nota de aviso para ampliar las estaciones de anestesia afectadas por esta acción correctiva de seguridad. La AEMPS transmitió esta información el 8 de mayo de 2026, alerta 2026-199.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para actualizar las instrucciones de identificación de los dispositivos afectados. El listado de UDI afectados incluido en la nota de aviso anterior era incorrecto ya que había un error en la parte de la cadena del número UDI correspondiente a la fecha de fabricación. Por tanto, se indica a los clientes que identifiquen sus dispositivos afectados comprobando solo la parte de la cadena del UDI correspondiente al número de serie.

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: S2265N6ZQ5MQKAEKR381**
Fecha de la firma: 07/08/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es