MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-560	PS/EML/147142

PRODUCTO

- Sets de medición de presión, de x vías, Xtrans, 3 ml/h
- Sets de medición de presión, de x vías, DPT-6000, 3 ml/h

Ver referencias y números de lote afectados en el Apéndice 1 de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Monitorización constante de la presión sanguínea a través de uno o varios accesos vasculares (IBPM) y/o extracciones de sangre.

FABRICANTE

CODAN pvb Critical Care GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR

DEXTROMEDICA S.L., Pio XII, 1, ES - 46009 Valencia.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes de los Sets de medición invasiva de la presión con Xtrans o DPT-6000 con sistema de irrigación de 3 ml/h, debido a que un defecto de fabricación podría provocar un aumento de la velocidad de irrigación y, si no se detecta a tiempo, una sobredosis de la solución de irrigación administrada al paciente.

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: 7C5ZV2GDAL38FX9FCFE3**
Fecha de la firma: 17/11/2026
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