MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-076	PS/NA/65110

PRODUCTO

Circuitos respiratorios desechables Dräger Neo:

- MP00333 VentStar Anesthesia (N) 180
- MP00353 VentStar Basic (N) 180
- MP00363 VentStar Watertrap (N) 180
- MP01327 ID Circuit Basic (N) 180
- MP01328 ID Circuit Watertrap (N) 180

FINALIDAD PREVISTA

Circuito respiratorio de un sólo uso para la conducción de gases respiratorios entre un equipo de anestesia o ventilador y un paciente.

Nº LOTE

Todos los lotes fabricados entre el 01/01/2018 y el 13/11/2020.

FABRICANTE

Drägerwerk AG & Co. KGaA, Alemania.

DISTRIBUIDOR

Dräger Iberia, C/ Xaudaró 5, 28034 Madrid.

ASUNTO

Advertencia de seguridad y sustitución de determinados lotes de los circuitos respiratorios desechables Dräger Neo, debido a que por un problema de fabricación de las piezas en "Y" podrían desprenderse de la tubuladura durante su uso, lo que produciría una fuga que podría dificultar la ventilación del paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 10/02/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: K D Y 3 4 Y 7 F 2 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89