MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2022-293 | PS/CH/80519 |

**PRODUCTO**
Conector en L extraíble para el sistema de aspiración MED-SOFT.
Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa

**FINALIDAD PREVISTA**
Sistema de aspiración cerrado para la recogida de fluidos corporales, líquidos y residuos de aspiración.

**Nº LOTE**
Ver n$^{os}$ de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

**FABRICANTE**
Medline Industries, LP, EE UU.

**DISTRIBUIDOR**
Medline International Iberia S.L.U. Parque Empresarial San Fernando Avenida de Castilla, 2 Edificio Munich, Planta Baja, CP 28830, San Fernando de Henares, Madrid.

**ASUNTO**
Ampliación de las advertencias de seguridad y recomendaciones a nuevos lotes de determinadas referencias del sistema de aspiración MED-SOFT, debido a la posibilidad de que el conector en L extraíble se bloquee de forma total o parcial y no se realice adecuadamente la operación de aspiración.

**INFORMACION ADICIONAL**
En diciembre de 2021, el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad, debido a la posibilidad de que determinadas referencias y lotes del conector en L extraíble del sistema de aspiración MED-SOFT se pudiera bloquear de forma total o parcial. La AEMPS transmitió esta información el 14 de diciembre de 2021, alerta 2021-680.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar que se han identificado lotes adicionales conectores en L extraíbles afectados.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**
- Nota de aviso empresa

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
**Fecha de la firma: 09/06/2022**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*
**CSV: 5 G R 7 S W L A 7 1**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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

| | |
|---|---|
| DYNDSCL1000 | OR53926 |
| DYNDSCL1500 | DYNDSCL3000 |
| OR1910PG | OR53929 |
| OR1920PG | OR54916 |
| OR1930 | OR916K |
| OR1930PG | OR939K |
| OR53916 | OR926K |
| OR929K | OR936K |

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
**Fecha de la firma: 09/06/2022**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*
**CSV: 5 G R 7 S W L A 7 1**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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