MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-181	PS/NA/91387

PRODUCTO

- Circuitos respiratorios nasales calefactados Aquavent.
- Sistemas de oxígeno humidificado NeoFlow.
- Sistemas CPAP (Presión Positiva Continua en la vía respiratoria) Aquavent Pro.

FINALIDAD PREVISTA

Suministro nasal de mezclas gaseosas, incluido el oxígeno y el aire medicinal, desde un flujo de gas de Presión Positiva Continua en la vía respiratoria (CPAP) a pacientes neonatales.

Nº LOTE y CÓDIGOS DE PRODUCTO

Ver n^{os} de lote y códigos de producto afectados en la Tabla 1 de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Armstrong Medical Ltd., Irlanda.

DISTRIBUIDORES

Martín Vecino S.L. C/ León 80, Fuenlabrada 28947 Madrid.

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados lotes de los circuitos respiratorios neonatales calefactados Aquavent, los sistemas de oxígeno humidificado NeoFlow, y los sistemas CPAP Aquavent Pro, debido a una posible desconexión del tubo (y el conector acoplado al tubo) desde el codo dentro del circuito de respiración neonatal

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 17/04/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: J C 7 G Y L N B 9 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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