MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-547	PS/AVG/111577

PRODUCTO
Circuitos respiratorios Flextube de 10 mm para resucitación neonatal con PEEP regulable.
Ver productos y referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Para administrar y extraer gases a y de un paciente para reanimar/ventilar a un paciente neonatal.

Nº LOTE
32400306, 32402073, 32408457, 32404419, 32408160.

FABRICANTE
Intersurgical Ltd., Reino Unido.

DISTRIBUIDOR
Intersurgical España S.L.U. Calle Plasencia 39, Pol. Ind. Las Nieves, 28935 Móstoles, Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados circuitos respiratorios Flextube de 10 mm para resucitación neonatal con resucitadores Neopuff, debido a una conexión no segura del conector Neopuff® rosa al resucitador.

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: XG28BL2MN6M5D4AX369B**
Fecha de la firma: 11/10/2024
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