MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-213	PS/SM/58794

PRODUCTO

- Válvula Monnal EVA y Sensor de flujo UU:
  - Valvula expi. MONNAL EVA SU X5 (incluyendo membrana), referencia KY694800
  - Valvula expi. MONNAL EVA SU X20 (incluyendo membrana), referencia KY694900
  - Sensor de flujo expi. SU X5, referencia KY664500
  - Sensor de flujo expi. SU X20, referencia KY664600
- Membrana para Válvulas Monnal EVA versión autoclavable:
  - Membrana x5 (para válvula autoclavable KY694500), referencia KY665300

FINALIDAD PREVISTA

Accesorios para el ventilador Monnal Eva

FABRICANTE

Air Liquide Medical Systems S.A.

DISTRIBUIDOR

- Insanex S.L. Polígono Industrial Sevilla. Camino Bajo de Getafe, 3, 28946 Fuenlabrada, Madrid
- Proyectos Hospitalarios Internacional, S.A. Av. de Pío XII, 6, 28016 Madrid.

ASUNTO

Instrucciones y advertencias de seguridad sobre el posible uso de los conjuntos espiratorios Monnal EVA de uso único (UU) así como el de la membrana de válvula espiratoria, debido a la dificultad de abastecimiento de estos productos por la situación excepcional de la crisis del COVID19, mediante la colocación de 3 filtros y un máximo de 5 ciclos de desinfección de nivel intermedio.

RECOMENDACIONES AEMPS

La AEMPS recomienda que el procedimiento descrito por la empresa en su nota de aviso, debido a la dificultad de abastecimiento de estos productos, únicamente se siga mientras dure la situación excepcional de la crisis del COVID19 y en el caso de que no se disponga de unidades suficientes para desecharlos después de su primera utilización, siempre teniendo en cuenta que se tendrá que utilizar para su limpieza y desinfección productos con actividad virucida frente a COVID-19 y asegurando la integridad de las piezas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 20/04/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: X 4 6 6 6 Q 7 F 8 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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