MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-596	PS/MTM/61949

PRODUCTO

- Conector macho cerrado Spinning Spiros®, tapón púrpura, nº de artículo 034-CH2000S-PC
- Appx 1.0 ml, Adaptador universal para sistemas IV con Spiros™, nº de artículo 034-H2629

Nº LOTE

Ver n^{os} de lote afectados en la tabla 1 de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

ICU Medical, Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR

ICU Medical BV., Hofspoor 3, 3994 VZ Houten, Holanda.

ASUNTO

Ampliación de la retirada del mercado a nuevos lotes del conector macho cerrado Spinning Spiros® (034-CH2000S-PC) y de Appx 1.0 ml adaptador universal para sistemas IV con Spiros™ (034-H2629) debido a la posibilidad de que se produzcan fugas.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En septiembre de 2020 la empresa remitió una primera nota de aviso para informar de la retirada del mercado de determinados lotes del conector macho cerrado Spinning Spiros® y de Appx 1.0 ml adaptador universal para sistemas IV con Spiros™ debido a la posibilidad de que se produzcan fugas. La AEMPS transmitió esta información el 22 de septiembre de 2020, alerta 2020-548.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que incluyen nuevos lotes afectados por este mismo problema que se distribuyeron en España entre junio y septiembre de 2020.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 16/10/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: V 6 B R W L Y A 3 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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