MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-055	PS/JMP/65103

PRODUCTOS

- Circuito respiratorio Flextube de resucitación neonatal de 10 mm con PEEP regulable, doble codo giratorio. 0,8 M (referencia 6430000)
- Circuito respiratorio Flextube de resucitación neonatal con PEEP regulable, doble codo giratorio y adaptadores 15F/10F. 1,2 M (referencia 6431000)
- Circuito respiratorio Flextube de resucitación neonatal de 10 mm con PEEP regulable, doble codo giratorio, Neopuff® y conectores universales 1,2 M (referencia 6433000)
- Circuito respiratorio de resucitación, PEEP regulable, 2 M (referencia 6431009)
- Circuito respiratorio Flextube de resucitación neonatal de 10 mm, cámara de bajo volumen, 1,3 M (referencia 6431014)

Nº LOTE

Ver lotes afectados de cada referencia en nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Intersurgical Ltd, Reino Unido

DISTRIBUIDOR

Intersurgical España SL. C/Plasencia 39. Pol. Ind. Las Nieves, 28935 Móstoles, Madrid.

ASUNTO

Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los circuitos respiratorios de resucitación neonatal, debido a que pueden no contener las conexiones o incluir conexiones incorrectas, lo que impediría que el circuito respiratorio se pudiera conectar al equipo de ventilación.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 01/02/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: E 7 5 Y V 5 E C 0 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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