MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-155	PS/JMP/66833

PRODUCTO

- Humidificador Higroscópico Adulto Oxinova con tubo flexible (referencia 21075045)
- Humidificador Higroscópico Adulto Oxinova (referencia 22075044)

FINALIDAD PREVISA

Aumento de la temperatura y de la humedad de los gases administrados durante la ventilación mecánica en pacientes traqueostomizados o intubados.

Nº DE LOTE

- Referencia 21075045: 1B19/ 2N29/ 1L39/ 1L50/ 2F30/ 0C60/ 2B70/ 0C21
- Referencia 22075044: 1M89/ 1F29/ 1B19/ 0K50/ 2G50/ 0F60/ 1B50/ 2K60/ 3L00

FABRICANTE

Linde Medica S.L.U., España

DISTRIBUIDOR

Linde Medica S.L.U., C/ Camino de Liria, s/n, 46530, Puçol, VALENCIA

ASUNTO

Cese de utilización de determinados lotes del humidificador higroscópico para adulto Oxinova (referencias 21075045 y 22075044), debido a que podrían presentar una restricción muy importante al flujo de gases hacia y desde el paciente por un problema en el proceso de inyección del plástico en la conexión del lado del respirador, con riesgo de hipoventilación del paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 17/03/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: T R K R 7 5 7 B 2 A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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