



Asunto/assumpte: Cese de utilización y retirada del mercado de determinados cartuchos desechables enFlow® (nº catálogo 980200EU y 80202EU), debido a la posibilidad de que se libere aluminio durante la terapia de calentamiento intravenoso con soluciones de fluidos y sangre.

PRODUCTOS

- Cartucho desechable enFlow®, nº catálogo 980200EU
- Cartucho desechable enFlow® con set de prolongador IV, nº catálogo 980202EU

Ref.: PS147/19

Us comunic que en data 21-3-2019 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 21-3-2019 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Cese de utilización y retirada del mercado de determinados cartuchos desechables enFlow® (nº catálogo 980200EU y 80202EU), debido a la posibilidad de que se libere aluminio durante la terapia de calentamiento intravenoso con soluciones de fluidos y sangre.

PRODUCTOS

- Cartucho desechable enFlow®, nº catálogo 980200EU
- Cartucho desechable enFlow® con set de prolongador IV, nº catálogo 980202EU

FINALIDAD PREVISTA

Cartuchos desechables utilizados en el sistema calentador de líquidos enFlow®, para calentar sangre, hemoderivados y soluciones intravenosas antes de su administración.

FABRICANTE

Vyair Medical Inc, Estados Unidos



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

DISTRIBUIDORES

- Vyaire Medical SLU, Camino fuente de la mora 9, 28050 Madrid
- Direx S.L., C/ Panama 1, 1^a planta, local 9, 38009 Santa Cruz de Tenerife
- Informedica Canarias, C/ los Pobres 85, 38280 Tegueste, Santa Cruz de Tenerife
- MATCLINIC S.L., Polígono Industrial N-56.R, 5, 46117 Bétera, Valencia"

Palma, 21 de març de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer