



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que el capuchón de seguridad que cubre las agujas de los sets de aguja EZ-IO se desprenda y exponga la aguja, pudiendo ocasionar que ésta sobresalga del envase y si no se detecta provoque una lesión por pinchazo de aguja o ponga en riesgo la esterilidad de la aguja.

PRODUCTO

Sets de agujas de acceso vascular intraóseo Arrow® EZ-IO®:

- Aguja de 15 mm + Kit estabilizador (9018P)
- Aguja de 25 mm + Kit estabilizador (9001P)
- Aguja de 45 mm + Kit estabilizador (9079P)

Ref.: PS592/19

Us comunic que en data 14-11-2019 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 14-11-2019 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:

"Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que el capuchón de seguridad que cubre las agujas de los sets de aguja EZ-IO se desprenda y exponga la aguja, pudiendo ocasionar que ésta sobresalga del envase y si no se detecta provoque una lesión por pinchazo de aguja o ponga en riesgo la esterilidad de la aguja.

PRODUCTO

Sets de agujas de acceso vascular intraóseo Arrow® EZ-IO®:

- Aguja de 15 mm + Kit estabilizador (9018P)
- Aguja de 25 mm + Kit estabilizador (9001P)
- Aguja de 45 mm + Kit estabilizador (9079P)

Nº LOTE

9018P-EE-005; 9018P-EU-005; 9018P-ME-005; 9018P-NO-005; 9018P-VC-005; 9001P-EE-005; 9001P-EU-005; 9001P-ME-005; 9001P-NO-005; 9001P-VC-005; 9079P-EE-005; 9079P-EU-005; 9079P-ME-005; 9079P-NO-005 y 9079P-VC-005

FABRICANTE

Teleflex Medical, Irlanda.

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>





G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR
Teleflex Medical. C/Quito, s/n Nave 1-5 Pol.Ind.Camporroso, Alcala de Henares, 28806 Madrid."

Palma, 14 de novembre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda