



**Asunto/assumpte: 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.**

#### **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  
Ref.: PS596/20

Us comunic que en data 19-10-2020 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 19-10-2020 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:

"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.

#### **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 nos 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.

#### **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."



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

Palma, 19 d'octubre de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia  
Atanasio García Pineda