



Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad debido a que en las instrucciones de uso de determinadas referencias y números de lote de los sistemas Pleur-Evac, se identifican incorrectamente las mediciones de incremento de cámara de captación del producto.

PRODUCTO:

Pleur-Evac, referencias S-1100-08LF y S-1200-08LF.

Ref.: PS327/19

Us comunic que en data 20-6-2019 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 20-6-2019 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:

"ASUNTO:

Advertencias de seguridad debido a que en las instrucciones de uso de determinadas referencias y números de lote de los sistemas Pleur-Evac, se identifican incorrectamente las mediciones de incremento de cámara de captación del producto.

PRODUCTO:

Pleur-Evac, referencias S-1100-08LF y S-1200-08LF.

FINALIDAD PREVISTA:

Sistema de drenaje torácico.

Nº LOTE:

Ver nos de lote afectados en el anexo de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE:

Teleflex Medical, Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR:

G.S.A. Norte, S.A., C/ Augusto Junquera, 23-25, 33012 Oviedo, Asturias."

Palma, 20 de juny 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