



Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas referencias y lotes del circuito respiratorio Flextube pediátrico de 15mm con cable calentador, debido a la posibilidad de que pueda provocar quemaduras cuando el circuito se utilice con flujos por debajo de 5 litros/minuto, próximo al paciente, y la sonda de temperatura se inserte en la pieza en Y, donde podría indicar lecturas de temperatura inspiratorias más frías, resultando en temperaturas más calientes en el cable calentador.

PRODUCTO

Circuito respiratorio Flextube pediátrico de 15mm con cable calentador. Referencias: I4504850, I4523850, I4527850.

Ref.: PS358/19

Us comunic que en data 02-7-2019 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 02-7-2019 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:

"Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas referencias y lotes del circuito respiratorio Flextube pediátrico de 15mm con cable calentador, debido a la posibilidad de que pueda provocar quemaduras cuando el circuito se utilice con flujos por debajo de 5 litros/minuto, próximo al paciente, y la sonda de temperatura se inserte en la pieza en Y, donde podría indicar lecturas de temperatura inspiratorias más frías, resultando en temperaturas más calientes en el cable calentador.

PRODUCTO

Circuito respiratorio Flextube pediátrico de 15mm con cable calentador. Referencias: I4504850, I4523850, I4527850.

FINALIDAD PREVISTA

Ventilación mecánica con humidificación activa de pacientes pediátricos en cuidados intensivos.

Nº LOTE

Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Intersurgical Ltd., Reino Unido.



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

DISTRIBUIDOR
INTERSURGICAL, C/ Plasencia 39, Polígono Industrial Las Nieves, 28935 Móstoles, Madrid."

Palma, 2 de juliol 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