



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

Asunto/assumpte: Retirada de determinadas referencias y lotes de productos para anestesia, respiración y ventilación mecánica de Intersurgical Ltd, debido a la posibilidad de que en el codo movable donde se inserta la entrada sellable puedan aparecer grietas durante su almacenamiento, lo que podría dar lugar a fugas.

PRODUCTOS AFECTADOS EN ESPAÑA:

REF DESCRIPCION

1541015 CLEAR-THERM 3 HMEF + CONEXION PACIENTE SUPERSET

1898000 codo movable bidireccional 15M - tapón Flip Top con doble entrada elástica sellable - 22M/15F

1941015 FILTA-THERM HMEF CON PUERTO LUER LOCK 22F- CONEXION PACIENTE CON CODO MOVIBLE BIDIRECCIONAL - TAPON FLIP TOP - 22M/15F

2122010 CIRCUITO RESPIRATORIO PARA ANESTESIA, JACKSON -REES MODIFICADO, BOLSA DE 1 LITRO

3505000 CONEXION PACIENTE FLEXIBLE 22F- CODO MOVIBLE BIDIRECCIONAL - tapón Flip Top con doble entrada elástica sellable - 22M/15F, 170MM

3521000 CONEXION PACIENTE SUPERSET 22F - CODO MOVIBLE BIDIRECCIONAL - tapón Flip Top con doble entrada elástica sellable - 22M/15F, 70MM-150MM

Ref.: PS427/19

Us comunic que en data 31-7-2019 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 31-7-2019 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:

"ASUNTO:

Retirada de determinadas referencias y lotes de productos para anestesia, respiración y ventilación mecánica de Intersurgical Ltd, debido a la posibilidad de que en el codo movable donde se inserta la entrada sellable puedan aparecer grietas durante su almacenamiento, lo que podría dar lugar a fugas.

PRODUCTOS AFECTADOS EN ESPAÑA:

REF DESCRIPCION

1541015 CLEAR-THERM 3 HMEF + CONEXION PACIENTE SUPERSET

1898000 codo movable bidireccional 15M - tapón Flip Top con doble entrada elástica sellable - 22M/15F

1941015 FILTA-THERM HMEF CON PUERTO LUER LOCK 22F- CONEXION PACIENTE CON CODO MOVIBLE BIDIRECCIONAL - TAPON FLIP TOP - 22M/15F

2122010 CIRCUITO RESPIRATORIO PARA ANESTESIA, JACKSON -REES MODIFICADO, BOLSA DE 1 LITRO

3505000 CONEXION PACIENTE FLEXIBLE 22F- CODO MOVIBLE BIDIRECCIONAL - tapón Flip Top con doble entrada elástica sellable - 22M/15F, 170MM

3521000 CONEXION PACIENTE SUPERSET 22F - CODO MOVIBLE BIDIRECCIONAL - tapón Flip Top con doble entrada elástica sellable - 22M/15F, 70MM-150MM

FINALIDAD PREVISTA:

Productos para anestesia, respiración y ventilación mecánica

Nº LOTE:

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

FABRICANTE:

Intersurgical Ltd., Reino Unido."

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

Palma, 31 de juliol de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda