Nota informativa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS

LA AEMPS INFORMA DE LA RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADOS EQUIPOS DE SUCCIÓN NEW ASKIR 30

Fecha de publicación: 27 de enero de 2020

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD
Referencia: PS, 01/2020

La AEMPS informa de la retirada del mercado de determinados equipos de succión en continuo NEW ASKIR 30, fabricados por CA-MI s.r.l., Italia.

La retirada se produce por la posibilidad de que, transcurridos 25-30 minutos de su funcionamiento, se produzca una interrupción de la succión.

La Agencia establece una serie de recomendaciones de cómo actuar para empresas distribuidoras, centros y profesionales de la sanidad y pacientes.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha tenido conocimiento, a través de la empresa distribuidora QUIRUMED S.L.U, Valencia, de la retirada del mercado de determinados n^{os} de lote y n^{os} de serie de los equipos de succión en continuo NEW ASKIR 30, ref.: RE310100/02 y RE310100/03, fabricados por CA-MI s.r.l., Italia., debido a la posibilidad de que, transcurridos 25-30 minutos de funcionamiento en continuo, se produzca una interrupción de la succión, ocasionada por un error de posicionamiento del protector térmico del motor.

Los equipos de succión NEW ASKIR 30, son unidades portátiles indicadas para la aspiración nasal, oral o traqueal en continuo de flemas o mocos después de un procedimiento de cirugía menor en adultos y niños. Pueden usarse en terapia postoperatoria domiciliaria.

CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es

www.aemps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
FAX: 91 822 52 89

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: www.aemps.gob.es en la sección “listas de correo”.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Quirumed S.L.U. C/ Corretger 117, Parque Empresarial Táctica, 46980 Paterna, Valencia.

SITUACIÓN ACTUAL

La empresa está enviando una nota de aviso a los distribuidores, para que la remitan a los centros, profesionales de la sanidad, pacientes y cuidadores que dispongan de estos dispositivos en sus domicilios, para informarles del problema detectado y de su retirada.

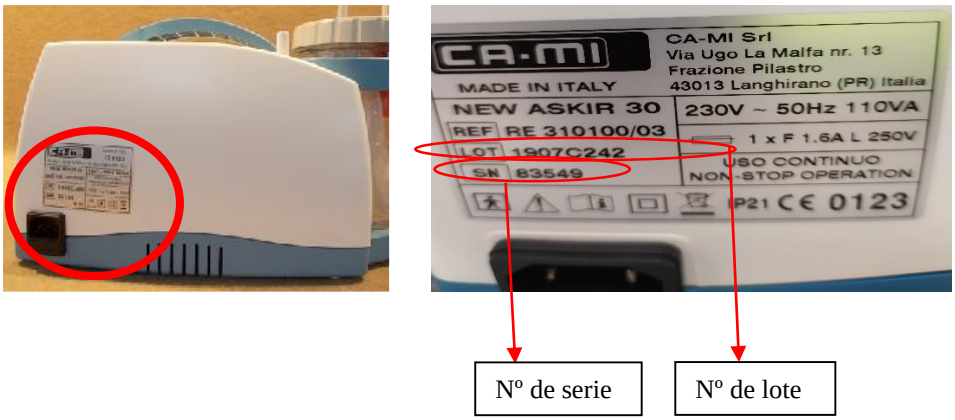
PRODUCTOS AFECTADOS EN ESPAÑA

Equipos de succión new ASKIR 30, ref. RE3101100/02 y RE3101100/03.

Los nºs de lote y nºs de serie de las referencias afectadas se muestran en la siguiente tabla:

Números de lote	**Números de serie**
1505C123	82323, 82324, 82325, 82326, 82335, 82336, 82337, 82338, 82367, 82369.
1907C42	83063-83065, 83066, 83067, 83072-83074, 83075-83080, 83081-83083, 83084-83086,83087, 83088, 83089 83543-83544, 83545-83547, 83548, 83549-83552
1907C285	83672, 83673, 83674, 83675-83680, 83681-83686, 83687-83689

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS



Nº de serie

Nº de lote

Figura 1: Localización de la referencia, nº de lote y nº de serie en la parte posterior del equipo NEW ASKIR 30.

RECOMENDACIONES

Recomendaciones para empresas distribuidoras

Contacte con los profesionales de la sanidad y con los pacientes/cuidadores que dispongan de los equipos NEW ASKIR 30, mencionados en el apartado "Productos afectados", para hacerles entrega de la **nota de aviso** de la empresa y proceda a la retirada de los mismos.

Recomendaciones para centros y profesionales de la sanidad

Si en su centro dispone de los equipos NEW ASKIR 30 mencionados en el apartado "Productos afectados", deje de utilizarlos y contacte con la empresa que se los distribuyó para que proceda a su retirada.

Recomendaciones para pacientes/cuidadores en el domicilio

Si su equipo de succión se corresponde con alguna de las referencias y números de lote y serie mencionados en el apartado "Productos afectados", contacte con la empresa que le ha suministrado el producto para que proceda a su retirada.

DATOS DEL DISTRIBUIDOR

QUIRUMED S.L.U.
C/ Corretger 117. Parque empresarial Táctica. 46980.Paterna, Valencia.
Teléfono 963021656 (ext. 285).

J. TOURON S.A.
C/ Camp de les Lloses, nave C s.n, Polígono Abastaments, 17005 Gerona.
Teléfono 972212885.