

Fecha: 29 ENE. 2020

Hora: S-15015

Número:

Referencia: SOFM/MJA/apf

Fecha: 27/01/2019

Referencia AEMPS : PS, 01/2020

NOTA INFORMATIVA PS 01/2020

RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADOS EQUIPOS DE SUCCIÓN NEW ASKIR 30.

Se ha recibido desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), información procedente de la empresa distribuidora QUIRUMED S.L.U, Valencia, de la retirada del mercado de determinados loteS y números 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.

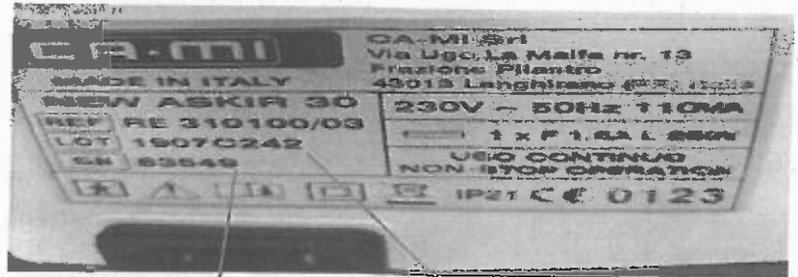
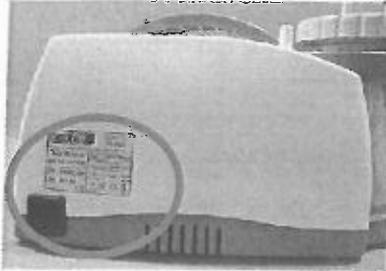
Los equipos de succión NEW ASKIR 30, son unidades portátiles indicadas para la aspiración nasal, oral o traqueal en continuo de flemas o mocos después de un procedimiento de cirugía menor en adultos y niños. Pueden usarse en terapia postoperatoria domiciliaria.

Los productos afectados en España son los siguientes:

Referencia / Código	Descripción	Nº Lote:	Nº Serie:
RE.310100/03	ASP. NEW ASKIR 30 2lt NEW MODEL	1905C123	s.n. 82323-82324
RE.310100/03	ASP. NEW ASKIR 30 2lt NEW MODEL	1905C123	s.n. 82367-82369
RE.310100/03	ASP. NEW ASKIR 30 2lt NEW MODEL	1905C123	s.n. 82325-82326
RE.310100/03	ASP. NEW ASKIR 30 2lt NEW MODEL	1905C123	s.n. 82335/82337/82338
RE.310100/03	ASP. NEW ASKIR 30 2lt NEW MODEL	1905C123	s.n. 82336
RE.310100/02	ASP. NEW ASKIR 30 1lt NEW MODEL	1907C42	s.n. 83089
RE.310100/02	ASP. NEW ASKIR 30 1lt NEW MODEL	1907C42	s.n. 83063-83065 s.n. 83084-83086 s.n. 83081-83083 s.n. 83066
RE.310100/02	ASP. NEW ASKIR 30 1lt NEW MODEL	1907C42	s.n. 83072-83074 s.n. 83087-83088
RE.310100/02	ASP. NEW ASKIR 30 1lt NEW MODEL	1907C42	s.n. 83075-83080 s.n. 83067
RE.310100/03	ASP. NEW ASKIR 30 2lt NEW MODEL	1907C242	s.n. 83545-83547
RE.310100/03	ASP. NEW ASKIR 30 2lt NEW MODEL	1907C242	s.n. 83549-83552
RE.310100/03	ASP. NEW ASKIR 30 2lt NEW MODEL	1907C242	s.n. 83548
RE.310100/03	ASP. NEW ASKIR 30 2lt NEW MODEL	1907C242	s.n. 83543-83544
RE.310100/02	ASP. NEW ASKIR 30 1lt NEW MODEL	1907C285	s.n. 83675-83680
RE.310100/02	ASP. NEW ASKIR 30 1lt NEW MODEL	1907C285	s.n. 83672-83673
RE.310100/02	ASP. NEW ASKIR 30 1lt NEW MODEL	1907C285	s.n. 83687-83689
RE.310100/02	ASP. NEW ASKIR 30 1lt NEW MODEL	1907C285	s.n. 83681-83686 s.n. 83674



**Gobierno
de La Rioja**



Nº de Serie

Nº de Lote

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

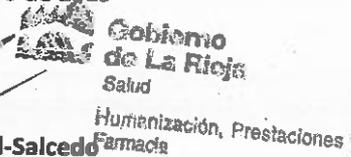
QUIRUMED S.L.U.

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 Girona. Teléfono 972212885.

Logroño, 27 de enero de 2019



M^a José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

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 nºs de lote y nºs 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.

CÓRREO ELECTRÓNICO

sgps@aemps.es

Página 1 de 4

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

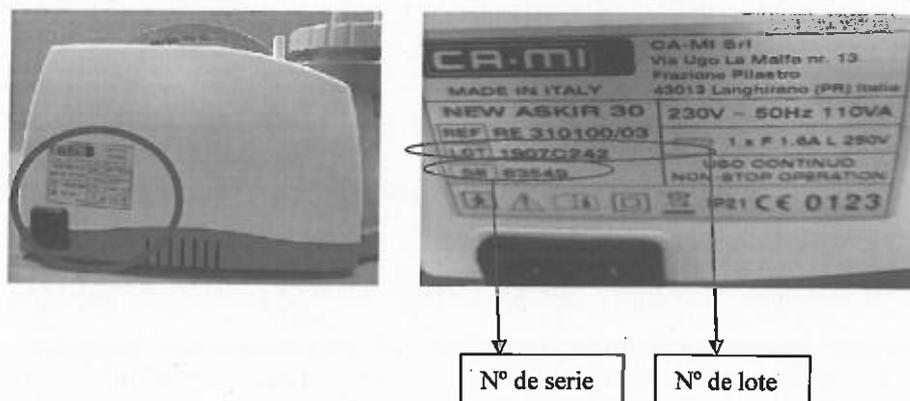


Figura 1: Localización de la referencia, nº de lote y nº de serie en la parte posterior del equipo NEW ASKIR 30.

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.

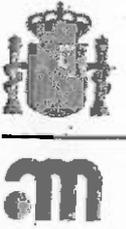
Recomendaciones para pacientes/cuidadores en el domicilio:

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.