

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2025-558	PS/PL/127957
PRODUCTO	
<ul style="list-style-type: none"> • HMEF Clear-Therm Mini con puerto luer, nº modelo 1831000 • HMEF Clear-Therm Mini pediátrico con puerto luer y conexión paciente SuperSet, nº modelo 1831011 • HMEF Clear-Therm Mini con luer y codo, nº modelo 1831197 • Mascarilla anestesia aromática olor a fresa, tamaño 1 infantil, conexión 15M, codo y HMEF, nº modelo 1128001 • Mascarilla anestesia aromática olor a fresa, tamaño 2 pediátrico, conexión 22F, codo y HMEF, nº modelo 1129001 • Mascarilla anestesia económica, tamaño 2 pediátrico, conexión 22F, codo y HMEF, nº modelo 1513001 • Circuito respiratorio Compact 15mm con balón de 1L, codo con puerto luer, HMEF y ramal ≥ 3.0m, nº modelo 2165002. <p>Ver números de UDI-DI de los productos afectados en la nota de aviso de la empresa.</p>	
FINALIDAD PREVISTA	
Filtros intercambiadores de calor y humedad (HMEF): para reducir el riesgo de contaminación bacteriana y vírica de pacientes, dispositivos médicos y equipos, y también para reducir la pérdida de calor y humedad de los gases respiratorios del paciente en circuitos respiratorios de anestesia, cuidados intensivos y de soporte ventilatorio.	
Nº SERIE	
Ver nº ^{os} de serie afectados en la nota de aviso de la empresa.	
FABRICANTE	
Intersurgical Ltd, Reino Unido.	
DISTRIBUIDOR	
Intersurgical España S.L.U., C/Plasencia 39, Pol. Ind. Las Nieves, 28935 Móstoles, Madrid.	
ASUNTO	
Advertencias de seguridad y cese de utilización de determinados filtros intercambiadores de calor y humedad (HMEF) Clear-Therm Mini, debido a la posibilidad de que las dos partes de la carcasa de los filtros se separen provocando a una posible una fuga de gas en el circuito respiratorio.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS:	
<ul style="list-style-type: none"> • Nota de aviso empresa 	



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

