MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-488	PS/JMP/71803

PRODUCTO

- Catéter para ventilación de ventrículo izquierdo DLP 16 Fr (nº modelo 12116)
- Catéter para ventilación de ventrículo izquierdo DLP 18 Fr (nº modelo 12118)

FINALIDAD PREVISTA

Ventilación del lado izquierdo del corazón en intervenciones de bypass cardiopulmonar.

FABRICANTE

Medtronic Inc., EEUU

DISTRIBUIDOR

Medtronic Ibérica. C/María de Portugal, 11. 28050 Madrid

ASUNTO

Advertencia de seguridad y retirada del mercado de todos los lotes de los catéteres para ventilación de ventrículo izquierdo DLP 16 Fr y 18 Fr, con número de modelo 12116 y 12118, debido a la posibilidad de que sobresalga el alambre a través de la punta del catéter, pudiendo provocar daños en los tejidos como abrasión o perforación.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 27/08/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Y B 3 L T K Y 8 D D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89