MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA	**REFERENCIA**
2022-127	PS/MJF/78016

PRODUCTOS

- 20/30 INDEFLATOR™ Inflation Device
- 20/30 Priority Pack Accessory Kit
- INDEFLATOR™ PLUS 30
- Plus 30 Priority Pack Accessory Kit

FINALIDAD PREVISTA

Dispositivos de inflado para intervenciones vasculares conjuntamente con dispositivos para técnicas intervencionistas/diagnósticas.

Nº LOTE

Ver referencias y nºs de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Abbott Vascular, EEUU

DISTRIBUIDOR

Abbott Medical España S.A, Avda. Burgos 91, 28050 Madrid.

ASUNTO

Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los dispositivos de inflado 20/30 INDEFLATOR, INDEFLATOR Plus 30 y Priority Packs asociados, debido a la posibilidad de que se produzcan fugas y/o pérdida de conexión en el conjunto de luer (conector) giratorio o en la conexión de la llave de tres pasos, lo cual podría producir la entrada de aire cuando se aplica vacío.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 14/03/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Q G 8 D 5 G 6 6 2 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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