MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-187	PS/NA/78711

PRODUCTOS

- Set de introducción Microsite, referencia 1147.02.
- Cateter epicutáneo 2 referencias 2484.152 y 2484.302.

FINALIDAD PREVISTA

Set de introducción Microsite: inserción percutánea de catéteres de 1FR o 2FR en la vasculatura venosa o arterial de pacientes neonatos y pediátricos.
Catéter epicutáneo 2: catéter de silicona radiopaco para acceso venoso de larga duración

Nº LOTE

Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

VYGON GmbH & Co. KG., Alemania.

DISTRIBUIDOR

Vygon SAU. C/ Ciudad de Sevilla 34, Pol. Ind. Fuente del Jarro, Paterna 46988, Valencia.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes del set de introducción Microsite, referencia 1147.02, y del catéter epicutáneo 2, referencias 2484.152 y 2484.302, debido a que la cánula introductora pelable incluida en estos sets podría no pelarse completamente y permanecer en el tubo del catéter.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 19/04/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: T J T 4 Q W 6 8 B F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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