MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-478	PS/AVG/85228

PRODUCTO

- Catéteres para embolectomía arterial Fogarty.
- Catéteres para embolectomía arterial Fogarty Fortis.
- Sondas con balón biliar Fogarty.

Ver UDIs y modelos afectados en la nota de aviso de la empresa.

Nº LOTES

La empresa indicará a cada centro en su nota de aviso los modelos y nº de lote afectados.

FABRICANTE

Edwards Lifesciences LLC, EEUU.

DISTRIBUIDORES

- Edwards Lifesciences, S.L, c/ Ronda Narciso Monturiol, 11 Bloque A, Parque Tecnológico De Valencia, 46980 Paterna, Valencia.
- Ángel Conde S.L, Av. Canarias, 20 Trasera-Edificio Hukana, 35002 Las Palmas de Gran Canaria.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados catéteres para embolectomía y sondas biliares con balón Fogarty, debido a que podrían deteriorarse al almacenarse en espacios con fuentes de radiación ionizante de alta energía que puedan generar ozono.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 18/10/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Z L 9 4 K 9 P F 9 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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