DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2023-253 | PS/CMAG/93604 |

**PRODUCTO**
Catéter FISTURA
Referencias 6F, 7F, 8F, 9F

**FINALIDAD PREVISTA**
Catéteres para ablación por radiofrecuencia invasiva esterilizados para el tratamiento de fistulas anales.

**FABRICANTE**
F Care Systems NV, Bélgica

**DISTRIBUIDOR**
CARDIOLINK S.L. C/ de Còrsega, 270, 3º 2ª, 08008 Barcelona

**ASUNTO**
Actualización de las instrucciones de uso de los catéteres Fistura 6F, 7F, 8Fy 9F, con nuevas advertencias y efectos secundarios.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa
- Instrucciones de uso actualizadas

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
**Fecha de la firma: 25/05/2023**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*
**CSV: Z N E C 5 5 F 8 4 9**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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