DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-340	PS/MAM/95110

PRODUCTO

- Catéteres de Balón Intraórtico (IAB) Datascope Sensation/Sensation Plus/MEGA/Lineal
- Kits de inserción envasados.
- Juegos de introductores reforzados.

Ver códigos de producto y números UDI afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Datascope Corp. EEUU.

DISTRIBUIDOR

Getinge Group Spain S.L.U. C/ Marie Curie, 5, Edificio Alfa, Pl 6, Ofic. 6,1-6,2. 28521, Rivas Vaciamadrid, Madrid.

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados catéteres de Balón Intraórtico (IAB), kits de inserción envasados y juegos de introductores reforzados, debido a que el dilatador/introductor incluido en los kits de inserción del catéter IAB, se podría fracturan en el conector, al retirar el dilatador/introductor de la vaina.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 17/07/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 5 3 Z Z A X 4 0 5 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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