MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-491	PS/PL/98704

PRODUCTOS
Transductor de presión desechable TruWave, Sensores FloTrac, Sensores Acumen IQ.
Ver nº de modelos y UDI afectados en la Tabla 1 de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
El equipo de monitorización de presión con transductor de presión desechable TruWave está indicado para su uso en pacientes que requieran monitorización de la presión intravascular, intracraneal o intrauterina. Los sensores FloTrac y Acumen IQ están indicados para uso en la monitorización de la presión intravascular.

NºLOTE
La empresa indicará en cada nota de aviso los lotes afectados disponibles en el centro.

FABRICANTE
Edwards Lifesciences LLC, EEUU.

DISTRIBUIDOR
ANGEL CONDE, S.L., Av.Canarias, 20 Trasera-Edificio Hukana, 35002 Las Palmas de Gran Canaria.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados transductores de presión desechable TruWave, Sensores FloTrac y Sensores Acumen IQ debido a la posibilidad de que presenten una oclusión que dificulta el purgado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 25/10/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 9 K Z X N F 2 7 3 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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