DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-250	PS/PL/105667

PRODUCTO
Kit de catéter balón intraaórtico Arrow FiberOptix y Arrow UltraFlex.
Ver código de productos afectados en la nota de aviso de la empresa.

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote afectados en el anexo 2 de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Arrow International LLC (Subsidiary of Teleflex Incorporated), EEUU.

DISTRIBUIDOR
Teleflex, C/Quito, s/n Nave 1-5 Pol.Ind.Camporroso, 28806 Alcalá de Henares, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados catéteres balón intraaórticos Arrow FiberOptix y Arrow UltraFlex, debido a posibles fallos en el inflado del balón intraaórtico, daños en el lumen central o roturas en el segmento contenido dentro del balón, así como la pérdida de helio o entrada de sangre en la vía del helio.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: XWR7GE5B19**
Fecha de la firma: 21/05/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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