ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-589	PS/VBR/128700

PRODUCTO
Sistema Epidural Minipack 1, Catéter Transparente, 3 Ojos Laterales. Número de modelo: 100/391/118.

Nº LOTE
6119279.

FABRICANTE
ICU Medical Inc., Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
Smiths Medical España SRL. Avenida Diagonal nº 635, 08028, Barcelona.

ASUNTO
Cese de utilización del lote 6119279 del sistema Epidural Minipack 1, Catéter Transparente, 3 Ojos Laterales, número de modelo 100/391/118, debido a la posibilidad de que exista un defecto de moldeo en el filtro que podría comprometer la filtración.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

notifica PS

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: YYMY655KCQFNK2TC28EB**
Fecha de la firma: 13/11/2025
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