MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-071	PS/CV/SM/43653

PRODUCTO
STRAUSS PENIS CLAMP 130MM Modelo EF401R.

FINALIDAD PREVISTA*
Strauss Penis Clamp es un instrumento de resorte utilizado para reducir el flujo de sangre al pene durante los procedimientos quirúrgicos. Cuenta con fundas de silicona que pueden ser más cómodas para el paciente si no se usa anestesia.

FABRICANTE
Aesculap AG, Alemania.

DISTRIBUIDOR
B. Braun Surgical, S.A. Carretera de Terrassa, 121 08191 Rubí (Barcelona).

ASUNTO
Retirada del mercado de todas las unidades del producto y modelo indicados debido a que las fundas de plástico de la pinza no cumplen con la especificación válida. En lugar del material especificado de silicona, se usó PVC para la fabricación de las fundas, lo que podría inutilizar los instrumentos afectados después del reprocesamiento.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: G2JN84F4E6
Fecha de la firma: 12/02/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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