MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-132	PS/CH/44205

PRODUCTO
Kit de Pericardiocentesis nº de catálogo PC101EU y PC803EU

FINALIDAD PREVISTA
El Kit de Pericardiocentesis está indicado para la extracción de líquido del saco pericárdico (membrana que rodea el corazón) para su posterior análisis diagnóstico y para el drenaje del exceso de líquido que causa la compresión del corazón.

NÚMERO DE LOTE
K1265914, K1265915, K1265916, K1265981, K1265982

FABRICANTE
Merit Medical Systems Inc., EEUU

DISTRIBUIDOR
Merit Medical Spain S.L.U., sita en C/ Rozabella, 6 Edificio Paris Planta 1ª oficina 6, Las Rozas, Madrid.

ASUNTO
Cese de la utilización y retirada del mercado de determinadas referencias y lotes del Kit de Pericardiocentesis debido a que las agujas incluidas en los kits tienen un diámetro interior inferior al especificado que no permite el paso de la guía de 0.035 pulgadas (0,89 mm).

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: T953JD61E4
Fecha de la firma: 13/03/2018

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