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**
2018-206	PS/PF/44402

PRODUCTO AFECTADO EN ESPAÑA

Bracket (adaptador), no estéril, de ángulo único Infiniti Plus para su uso con sonda 18L15 del ecógrafo BK 8870, referencia 620-116

FINALIDAD PREVISTA

El adaptador Bracket, no estéril, de ángulo único Infinity Plus para uso con sonda 18L15 del ecógrafo BK 8870, se utiliza en los procedimientos de biopsia guiada por ecografía para facilitar el acceso de la aguja con la guía durante dicho procedimiento.

Nº LOTE AFECTADOS EN ESPAÑA

M912150 y M895560

FABRICANTE

CIVCO Medical Instruments Co., Inc. d/b/a CIVCO Medical Solutions, EEUU

DISTRIBUIDOR

Medicina Analítica Consumibles Mac, S.A., sita en Avda. Menéndez Pelayo 25 – 1ºC, 28009 Madrid

ASUNTO

Retirada del mercado debido a la posibilidad de que la longitud de la montura del adaptador donde se coloca la guía sea más larga que la especificada, lo que podría dar lugar a que al insertar la guía, ésta pinche el cobertor estéril (funda) que se coloca entre la montura y la guía de la aguja durante el ensamblaje.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 18/04/2018
Localizador: QAX8LQ975D

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