ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-209	PS/PPR/43613

PRODUCTO
Mangueras de succión para las Unidades Dentales XO 4 y XO FLEX

FABRICANTE
XO CARE A/S, Dinamarca.

DISTRIBUIDOR
Ueda Europa S.A., calle Enmedio 4 -5, 29720 La Cala Del Moral, Málaga.

ASUNTO
Actualización de la información sobre la posibilidad de que el campo magnético generado por el imán ubicado dentro de la boquilla de la manguera de succión pueda interferir con el funcionamiento de marcapasos y desfibriladores de pacientes implantados, y sustitución de estas mangueras por unas nuevas sin fuente magnética.

INFORMACION ADICIONAL
En febrero de 2018, el fabricante emitió una Nota de Aviso en la que informaba del problema descrito y en la que se incluían advertencias para mitigar el riesgo. La AEMPS transmitió esta información el 15 de febrero de 2018, alerta 2018-090.

Actualmente, al disponer ya de nuevas mangueras de succión equipadas con un nuevo sistema de detección que no contendrá una fuente magnética al final del tubo de succión, la empresa distribuidora, a requerimiento de la AEMPS, va a proceder a la sustitución de las mangueras de succión de antigua generación por las nuevas tan pronto las reciban del fabricante.

Hasta que se produzca el reemplazo, los usuarios deberán seguir las recomendaciones de la primera notificación del fabricante.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso de Ueda Europa S.A.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 25/04/2018
Localizador: Z68TQCC823

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