ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-469	PS/MTM/47651

PRODUCTO
Sonda (catéter) Foley Mon-a-Therm™ con sensor de temperatura

FINALIDAD PREVISTA
La sonda (catéter) Foley Mon-a-Therm™ con sensor de temperatura está indicada para utilizarse en el drenaje de la vejiga urinaria y el control simultáneo de la temperatura.

REFERENCIAS Y Nº LOTE
Ver referencias y lotes afectados en el apéndice A de la Nota de Aviso del distribuidor.

FABRICANTE
Degania Silicone Ltd., Israel.

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica S.A., C/ María de Portugal 11, 28050 Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de la sonda (catéter) Foley Mon-a-Therm™ con sensor de temperatura debido a que contienen sensores de temperatura defectuosos que darían lugar a mediciones de temperatura corporal inferiores a la temperatura real del paciente (~−2 °C).

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso del fabricante
- Nota de aviso del distribuidor

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: 432QPKED89
Fecha de la firma: 06/09/2018

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