ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-535	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 de todos los productos afectados en el Anexo 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
Ampliación de la retirada del mercado a nuevas 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).

INFORMACION ADICIONAL
En agosto de 2018 la empresa remitió una nota de aviso en la que informaba de la retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de la sonda (catéter) Foley Mon-a-Therm™ con sensor de temperatura, debido a que contenían sensores de temperatura defectuosos. La AEMPS transmitió esta información el 6 de septiembre de 2018, alerta 2018-469.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para ampliar la retirada a nuevas referencias y lotes de la sonda (catéter) Foley Mon-a-Therm™ con sensor de temperatura, debido a que poseen sensores de temperatura afectados por el defecto de fabricación.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

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

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 18/10/2018
Localizador: FQ7ZDFQ22D

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