MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2018-584 | PS/MTM/48414 |

**PRODUCTO**

- THERMOSET® SISTEMA CERRADO DE SUMINISTRO DE INYECTADO A TEMPERATURA AMBIENTE CON SENSOR DE TEMPERATURA EN LÍNEA, referencia Izasa Hospital 463-0114142403,
- THERMOSET® SISTEMA DE SUMINISTRO PARA INYECTADO EN FRÍO, referencia Izasa Hospital 463-0114142303-10,

distribuidos entre enero de 2018 y agosto de 2018.

**Nº LOTE**

Ver n$^{os}$ de lote afectados de cada referencia en la tabla 1 de la nota de aviso de la empresa.

**FABRICANTE**

ICU Medical Inc., EEUU.

**DISTRIBUIDOR**

IZASA HOSPITAL, S.L.U., Plaza de Europa 21-23, 08908 L'Hospitalet de Llobregat.

**ASUNTO**

Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los sistemas THERMOSET® debido a la posibilidad de que se produzcan fugas en el sistema por un defecto de fabricación de la válvula de retención.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS**

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 07/11/2018
Localizador: 3Y4NNGEC12

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