ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-575	PS/ME/48113

PRODUCTO AFECTADO

Pack de Cirugía Cardíaca Coronaria, referencia 97016814-03 y Pack de Cirugía Cardíaca Valvular, referencia 97040889-00, que contienen las siguientes sondas fabricadas por Degania Silicone Ltd.:

- Catéter Foley 16 Ch B5ml Temp Sensor Sil., referencia 90051T
- Catéter Foley 12 Ch B5ml Temp Sensor Sil., referencia 90055T
- Catéter Foley 14 Ch B5ml 44 cm Temp Sensor, referencia 90056T

FINALIDAD PREVISTA

Packs para procedimientos de cirugía en los que se incluyen sondas de drenaje urinario y control simultáneo de temperatura fabricadas por Degania Silicone Ltd.

NÚMEROS DE LOTE

Ver números de lote de los packs afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Mölnlycke Health Care AB. Suecia.

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados lotes de los packs de cirugía cardiaca coronaria y valvular que contienen sondas de temperatura Foley debido a que los sensores de temperatura podrían ser defectuosos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.
- Relación de lotes afectados.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: 5BALCTF675
Fecha de la firma: 07/11/2018

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