ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-027	PS/NC/49732

PRODUCTO
Catéteres de Swan-Ganz, modelos 131F7, 131F7P, 131VF7P y 151F7.

FINALIDAD PREVISTA
Los catéteres de termodilución de Swan-Ganz están indicados para la evaluación del estado hemodinámico de un paciente mediante la monitorización directa de la presión intracardíaca y de la arteria pulmonar y la determinación del gasto cardíaco, y para la infusión de soluciones.

Nº LOTE
Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Edwards Lifesciences LLC, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Edwards Lifesciences SL, Ronda Narciso Monturiol 11-bloque A, 46980 Paterna.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados modelos y lotes de los Catéteres de Swan-Ganz, debido a un posible montaje incorrecto de la luz, lo que podría dar lugar a determinaciones incorrectas de valores de presión.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.