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**
2019-095	PS/ME/48113

PRODUCTO
Pack de Cirugía Cardiaca Coronaria, referencia 97016814-03.

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.

Nº LOTE
18197312.

FABRICANTE
Mölnlycke Health Care AB. Suecia.

ASUNTO
Ampliación de la retirada del mercado a un nuevo lote de la referencia 97016814-03 del pack de cirugía cardiaca coronaria que contiene sonda (catéter) Foley Mona-Therm™ con sensor de temperatura debido a que los sensores de temperatura podrían ser defectuosos.

INFORMACION ADICIONAL
En septiembre de 2018 la empresa remitió una primera nota de aviso en la que informaba de la 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. La AEMPS transmitió esta información el 7 de noviembre de 2018, alerta 2018-575.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para ampliar la retirada a un nuevo lote de la referencia 97016814-03.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 19/02/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: Z J W 3 4 W R C 0 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89