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**
2019-258	PS/CH/52305

PRODUCTOS
Instrumento CAIMAN 12 mm. Códigos de artículo PL730SU y PL731SU

FINALIDAD PREVISTA
Los instrumentos CAIMAN 12 mm se utilizan junto con el generador AF LEKTRAFUSE, para diseccionar, sellar y seccionar tejidos durante intervenciones quirúrgicas abiertas y laparoscópicas.

Nº DE LOTE
PL730SU: 109C+837B
PL731SU: 823B

FABRICANTE
Aesculap, AG, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Braun Surgical, S.A.; sita en Ctra. De Terrassa, 121, 08191, Rubí, Barcelona.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes del Instrumento CAIMAN 12 mm, al haberse detectado divergencias en el ensayo de estabilidad, por lo que no se puede garantizar la esterilidad de los productos afectados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 16/05/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: J 2 Y K 6 A Y 6 3 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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