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**
2019-284	PS/CH/52353

PRODUCTOS
Catéter de termodilución de doble luz Swan-Ganz, modelo 110F5

FINALIDAD PREVISTA
Catéter de monitorización dirigidos por el flujo Swan-Ganz, que permite la monitorización de las presiones del hemicardio derecho, la obtención de muestras de sangre venosa mixta y la infusión de soluciones.

Nº DE LOTE
59618641, 61288962, 61369065, 61427662, 61442146, 61478805, 61516527, 61516529, 61553510, 61553511, 61561846, 61583541, 61570128, 61689706, 61697951, 61707672 y 61719708.

FABRICANTE
Edwards Lifesciences LLC, EEUU

DISTRIBUIDOR
Edwards Lifesciences, S.L., sita en Ronda Narciso Monturiol, 11- Bloque A Parque Tecnológico de Paterna 46980, Valencia.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionada con la inscripción incorrecta del volumen de inflado del balón en la base del Catéter de termodilución de doble luz Swan-Ganz, modelo 110F5, estando impresa la cifra 0,5 ml en vez de 0,8 ml que es el volumen de inflado correcto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 27/05/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: J X 6 7 X 7 9 A 4 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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