ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-406	PS/CGG/53658

PRODUCTOS

Conjunto de tubos incluidos en los kits del sistema de aplicador láser de enfriamiento Visualase™ (VCLAS):

- VCLAS 9735559 PUNTA 3 mm /CATÉTER 1,65 mm
- VCLAS 9735560 PUNTA 10 mm /CATÉTER 1,65 mm
- VCLAS 9735561 PUNTA 15 mm /CATÉTER 1,85 mm

FINALIDAD PREVISTA

Sistema de extirpación láser mínimamente invasivo que incluye una estación de trabajo Visualase™, un láser diodo, un sistema de aplicador láser de enfriamiento (VCLAS) y una bomba de enfriamiento.

N^{os} LOTE

Todos los kits cuyo nº de lote se encuentra entre el 0211041602 y el 0217695790

FABRICANTE

Medtronic Navigation Inc, Estados Unidos

DISTRIBUIDOR

Medtronic Ibérica, S.A., C/ María de Portugal 11, 28050 Madrid

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados lotes de los kits del sistema de aplicador láser de enfriamiento Visualase™ (VCLAS) debido a problemas de fabricación que afectan a los conjuntos de tubos para solución salina que se incluyen en estos kits.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa