ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-552	PS/CH/55155

PRODUCTO y Nº LOTES AFECTADOS

Nombre del Producto	Código de Producto (REF)	Número de Lote
Puerto Implantable de base dura RMN BardPort®	0604550CE	RECR1431
Puerto Implantable RMN BardPort®	0602680CE	RECR1439 RECT0078 RECU1067 RECU2404
Puerto Implantable de titanio RMN BardPort®	0602230CE	RECR2059
Catéter venoso central de luz doble 9,5 F Groshong®	7726950CE y	RECR2195
Puerto implantable RMN isp X-Port®	0657525CE	RECU1597

FINALIDAD PREVISTA

Los puertos implantables BardPort, X-Port y catéteres venosos con válvula Groshong están diseñados para proporcionar acceso repetido al sistema vascular mediante la inserción percutánea.

FABRICANTE

Bard Access Systems Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR

Bard de España, S.L.U., Plaza Europa, 41- 5ª Planta 08908- L' Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO

Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de puertos implantables BardPort, X-Port y catéteres venosos con válvula Groshong, debido a la posibilidad de que algún envase contenga un tunelizador incorrecto., cuya punta de lengüeta está indicada para conectarse a un catéter 6 Fr, en lugar de un catéter 9.6 Fr.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.