ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-623	PS/AG/54042

PRODUCTO

Kit para la toma de muestras de sangre del cuero cabelludo fetal de NuSurgix, referencia 0VN8002 utilizados con amnioscopios Natalux.

FABRICANTE

Rocket Medical plc, Reino Unido.

DISTRIBUIDOR

Vygon, calle Ciudad de Sevilla, 34, Polígono Industrial Fuente del Jarro, 46988 Paterna, Valencia.

ASUNTO

Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso del kit para la toma de muestras de sangre del cuero cabelludo fetal NuSurgix, referencia 0VN8002, debido a la incompatibilidad del aerosol de cloruro de etilo y el plástico ABS (material plástico utilizado en estos amnioscopios incluidos en el kit).

INFORMACION ADICIONAL

En octubre de 2019 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso del kit para la toma de muestras de sangre del cuero cabelludo fetal Nusurgix, referencia 0VN8002, debido a la incompatibilidad del aerosol de cloruro de etilo (suministrado en el kit) y el plástico ABS (material plástico utilizado en estos amnioscopios). La AEMPS transmitió esta información el 30 de octubre de 2019, alerta 2019-584.

La empresa está enviando una nueva nota de aviso para corregir la nota anterior, donde indican que son los amnioscopios los que se suministran con el kit, y no el aerosol de cloruro de etilo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa