MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-174	PS/MJF/58390

PRODUCTO

- Trócar óptico 12mm/100mm (código de componente Mölnlycke 2319428-00)
- Cánula universal para trócar 12mm/100mm (código de componente Mölnlycke 2319467-00)

Incluidos en determinados Packs personalizados para procedimiento quirúrgicos de Mölnlycke

FINALIDAD PREVISTA

Packs para procedimientos quirúrgicos generales y laparoscópicos

Nº LOTE

La empresa indicará los números de referencia y lotes afectados en cada centro en el anexo de la nota de aviso

FABRICANTE

Mölnlycke Health Care AB, Suecia

DISTRIBUIDOR

Mölnlycke Health Care S.L., Avenida de la Vega 15, Edificio 3, 3ª. 28108 Alcobendas (Madrid)

ASUNTO

Advertencia de seguridad, cese de la utilización y destrucción de lotes específicos de trócares ópticos de 12mm/100mm (código de componente Mölnlycke 2319428-00) y cánulas universales para trócar (código de componente Mölnlycke 2319467-00), incluidos en determinadas referencias y números de lote de packs personalizados para procedimientos quirúrgicos de Mölnlycke®, debido a un posible desprendimiento de las pestañas del sello superior de la cánula del trocar, con el riesgo de un posible retraso en el procedimiento quirúrgico o de posibles complicaciones postoperatorias.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 27/03/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: G R 8 K D Q K C F D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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