MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-258	PS/MTM/59040

PRODUCTO

Catéteres PENTARAY® NAV y PENTARAY® NAV eco; números de catálogo: D128201, D128202, D128203, D128204, D128205, D128206, D128207, D128208, D128209, D128210, D128211, D128212

FINALIDAD PREVISTA

El catéter para cartografía de alta densidad PENTARAY® NAV de Biosense Webster está diseñado para facilitar la cartografía electrofisiológica del corazón con el sistema de navegación CARTO® 3 EP.
El catéter para cartografía de alta densidad PENTARAY™NAV eco de Biosense Webster está indicado para varias cartografías electrofisiológicas con electrodos de las estructuras cardíacas en el corazón, por ejemplo registro de señales o estimulación solo. Este catéter sirve para obtener electrogramas en las regiones auricular y ventricular del corazón.

Nº LOTE

Todos los lotes

FABRICANTE

Biosense Webster Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR

Johnson & Johnson, S.A, Paseo Doce Estrellas 5-7, 28042 Madrid.

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que los catéteres PENTARAY® NAV y PENTARAY® NAV eco queden atrapados en el sistema valvular cardíaco y se requiera una intervención quirúrgica para su extracción.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 18/05/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 4 5 G 9 K A Y 0 7 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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