MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-477	PS/AG/61317

PRODUCTO

Catéteres de balón intraaórticos (BIA)

- Linear 7,5 Fr. 25cc; Linear 7,5 Fr. 40cc; Linear 7,5 Fr. 34cc
- Sensation 7 Fr. 34cc; Sensation 7 Fr. 40cc ; Sensation Plus 7,5 Fr. 40cc; Sensation Plus 8 Fr. 50cc
- MEGA 7,5 Fr 30cc; MEGA 7,5 Fr. 40cc; MEGA 8 Fr 50cc

Nº LOTE

Ver los n^{os} de lote de los Kits BIA que pueden contener los n^{os} de serie de los BIA afectados en la tabla 1 adjunta al formulario de respuesta.

Nº SERIE

Ver los n^{os} de serie de los BIA afectados en la tabla 1 adjunta al formulario de respuesta.

FABRICANTE

DATASCOPE Corporation, EEUU.

DISTRIBUIDOR

GETINGE Group Spain, calle Marie Curie, 5 edif. Alfa, oficinas 6.1-6.2, 28521 Rivas Vaciamadrid, Madrid.

ASUNTO

Cese de utilización y retirada del mercado de productos que incluyen determinados números de serie de los catéteres de balón intraaórticos (BIA) debido a la posibilidad de que no cumplan los requisitos sobre endotoxinas de la norma AAMI ST72.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Tabla 1

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 14/08/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: A 7 K S N F T 6 2 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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