DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-510	PS/MTM/61737

PRODUCTO

- Sistema de banda gástrica ajustable LAP-BAND AP® con RapidPort® EZ y OMNIFORM™, códigos de producto C-20360, C-20365
- Kit de puerto de acceso RapidPort® EZ, códigos de producto C-20304 y C-20306
- Tarjeta de ID de paciente del sistema LAP-BAND AP

FABRICANTE

Apollo Endosurgery, Inc. EEUU.

DISTRIBUIDOR

Apollo Endosurgery UK Ltd sucursal en España, C/ Monte Esquinza 30, 28010 Madrid.

ASUNTO

Advertencia de seguridad y actualización de las instrucciones de uso del sistema de banda gástrica ajustable LAP-BAND AP® con RapidPort® EZ y OMNIFORM™, del Kit de puerto de acceso RapidPort® EZ y de la tarjeta de ID de paciente del sistema LAP-BAND AP, para indicar que el sistema es compatible de forma condicional con Resonancia Magnética (RM) y especificar las condiciones bajo las que el paciente con LAP-BAND puede someterse a una RM.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 03/09/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Y L L N N V 6 3 5 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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