MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-533	PS/PF/62037

PRODUCTO

- 5F Caréter balón Rashkind de un solo lumen, referencia 007160
- 4F Catéter balón Rashkind de un solo lumen, referencia 007161
- 6F Catéter balón ahuecado Rashkind, referencia 008764

FINALIDAD PREVISTA

Catéteres con balón para ser empleados en el procedimiento de septostomía de Rashkind

Nº LOTE

Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Medtronic, Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR

- Medtronic Ibérica S.A., C/María de Portugal 11, 28050 Madrid
- Conde Medica S.L., C/Juan García Álvarez 2, 38008 Santa Cruz de Tenerife, Canarias

ASUNTO

Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los catéteres balón para septostomía de Rashkind debido a la posibilidad de rotura del material o fallo del balón durante el procedimiento.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 16/09/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: T S Z 6 J Z 6 0 2 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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