MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-532	PS/PRV/58733

PRODUCTO
Catéter de doble luz Langston, códigos de producto 5515, 5545, 5540 y 5550.

FINALIDAD PREVISTA
Catéter angiográfico para medir la presión y administrar inyecciones de medio de contraste a alta presión.

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote afectados en el anexo 2 de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Vascular Solutions LLC., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Teleflex Medical. C/Quito, s/n Nave 1-5 Pol. Ind. Camporroso, Alcalá de Henares, 28806 Madrid.

ASUNTO
Ampliación del cese de la utilización y la retirada del mercado a determinados lotes y códigos del catéter de doble luz Langston, debido a la posibilidad de que durante la inyección automática o manual con medio de contraste, la luz interna del catéter pueda desprenderse del dispositivo y permanecer en el paciente.

INFORMACION ADICIONAL
En abril de 2020, Vascular Solutions LLC., EEUU, emitió una nota de aviso para informar de la retirada del mercado de determinados lotes del código 5540 del catéter de doble luz Langston, debido a la posibilidad de que durante la inyección automática con medio de contraste, la luz interna del catéter pudiera desprenderse del dispositivo y permanecer en el paciente. La AEMPS transmitió esta información el 2 de abril de 2020, alerta 2020-185.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso en la que amplían el alcance de la retirada a nuevos lotes de código 5540 y a determinados lotes de los códigos 5515, 5545, 5550 del catéter de doble luz Langston debido a que pueden presentar el mismo problema.

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: J V A B Q F W 6 0 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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