MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-703	PS/NA/64288

PRODUCTO

Tubos de aspiración AXS Universal de 300 cm (118,11 pulgadas) de Medela, nº de catálogo 077.0193, utilizados con el aspirador "Dominant Flex" de Medela.

FINALIDAD PREVISTA

El aspirador "Dominant Flex" de Medela, se utiliza para la creación de un vacío constante en el rango de 0 a 95 kPa en diferentes aplicaciones en cirugía general, liposucción, endoscopia, ablación epicárdica, aspiración nasofaríngea, neurocirugía, OPCAB, vaciado en la cesárea asistida/parto y drenaje de heridas.

Nº LOTE

W-024423.

FABRICANTE

Medela AG., Suiza.

DISTRIBUIDOR

Stryker Iberia S.L. C/ Sepúlveda 17, Alcobendas, 28108 Madrid.

ASUNTO

Advertencia de seguridad y retirada del mercado del lote W-24423 de los tubos de aspiración AXS Universal de 300 cm (118,11 pulgadas), nº de catálogo 077.0193, utilizados con el aspirador "Dominant Flex" de Medela, debido a que en la etiqueta del lote afectado, la fecha de caducidad de esterilidad es errónea, 24-07-2023 (24-JUL-2023), mientras que el código de barras impreso en la etiqueta indica la fecha de caducidad correcta, 24-07-2021 (24-JUL-2021).

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 18/12/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: X 2 F 2 L X Q 5 C 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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