MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-136	PS/MJF/66364

PRODUCTO
Guía bidireccional CARTO VIZIGO™ 8.5F. Números de referencia D138501, D138502, D138503

FINALIDAD PREVISTA
Indicada para introducir varios catéteres cardiovasculares en el corazón, incluido el lado izquierdo de este a través del tabique interauricular.

FABRICANTE
Biosense Webster Inc, EEUU

DISTRIBUIDOR
Johnson & Johnson S.A (Medical). Paseo de las Doce Estrellas 5 – 7. 28042 Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con determinadas referencias de la Guía bidireccional CARTO VIZIGO™ 8.5F, debido a la posibilidad de desplazamiento de la válvula hemostática al introducir el dilatador u otros productos sanitarios en la guía VIZIGO™, lo que podría dar lugar a una pérdida de hemostasia y causar una hemorragia y a la entrada de aire que podría provocar una embolia aérea.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 10/03/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 9 Y F T P K 5 7 1 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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