MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-317	PS/TS/68264

PRODUCTO
Bolsa de agua incluida en kits de irrigación transanal Peristeen Plus (ver modelos en nota de aviso)

FINALIDAD PREVISTA
Promover la evacuación del contenido del colon sigmoide y descendente.

Nos LOTE
7889767, 7889768, 7889769, 7889773, 7889774

FABRICANTE
Coloplast A/S, Dinamarca

DISTRIBUIDOR
Coloplast Productos Médicos S.A. C/Condesa de Venadito, 5, 4ª planta. C.P. 28027 Madrid

ASUNTO
Advertencia de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de la bolsa de agua incluida en los kits de irrigación transanal Peristeen Plus, debido a la posibilidad de que el indicador de temperatura sea defectuoso, lo que podría suponer un riesgo para los usuarios si no comprueban la temperatura del agua por otros medios.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Información sobre el producto

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 02/06/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Q F 2 D R Z X 8 7 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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