MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-423	PS/JMP/70605

PRODUCTO
Catéter de navegación unidireccional THERMOCOOL SMARTTOUCH SF
(Códigos de producto D134702 y D134721IL)

FINALIDAD PREVISTA
Efectuar el mapeo electrofisiológico del corazón y para su uso junto con generador de radiofrecuencia en ablación cardiaca. Proporciona una medición en tiempo real de la fuerza de contacto e informa de ubicación con el sistema CARTO3.

Nº LOTE
Ver en nota de seguridad de la empresa

FABRICANTE
Biosense Webster Inc., EEUU

DISTRIBUIDOR
Johnson & Johnson, S.A. Paseo de las Doce Estrellas 5 - 7, Campo de las Naciones, 28042, Madrid

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes del catéter de navegación unidireccional Thermocool Smarttouch SF, debido a un problema de calidad con la soldadura de la cubierta de la punta que podría dar lugar a su desprendimiento.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 22/07/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: J S A L E 5 X 0 8 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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