MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-447	PS/AG/70694
PRODUCTO Catéter de oximetría PediaSat, modelos XT3515SP y XT358SP	
FINALIDAD PREVISTA Catéteres sin balón que permiten la infusión de soluciones, la medición de la presión y la extracción de muestras sanguíneas, además de monitorizar la saturación de oxígeno de forma continuada.	
Nº LOTE La empresa indicará a cada centro en su nota de aviso los nº de lote afectados	
FABRICANTE Edwards Lifesciences LLC, EEUU	
DISTRIBUIDOR Edwards Lifesciences, Ronda Narciso Monturiol, 11 bloque A. Parque Tecnológico, 46980, Paterna, Valencia	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con los modelos XT3515SP y XT358SP del Catéter de oximetría PediaSat, debido a la posibilidad de fugas entre luces durante el uso.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 03/08/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: P Y T 5 6 2 2 7 3 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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