Asunto/assumpte: Cese de utilización y retirada del mercado de productos que incluyen determinados números de serie de los catéteres de balón intraaórticos (BIA) debido a la posibilidad de que no cumplan los requisitos sobre endotoxinas de la norma AAMI ST72.

PRODUCTO
Catéteres de balón intraaórticos (BIA)
- Linear 7,5 Fr. 25cc; Linear 7,5 Fr. 40cc; Linear 7,5 Fr. 34cc
- Sensation 7 Fr. 34cc; Sensation 7 Fr. 40cc ; Sensation Plus 7,5 Fr. 40cc; Sensation Plus 8 Fr. 50cc
- MEGA 7,5 Fr 30cc; MEGA 7,5 Fr. 40cc; MEGA 8 Fr 50cc

Ref.: PS477/20

Us comunic que en data 17-8-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 17-8-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Cese de utilización y retirada del mercado de productos que incluyen determinados números de serie de los catéteres de balón intraaórticos (BIA) debido a la posibilidad de que no cumplan los requisitos sobre endotoxinas de la norma AAMI ST72.

PRODUCTO
Catéteres de balón intraaórticos (BIA)
- Linear 7,5 Fr. 25cc; Linear 7,5 Fr. 40cc; Linear 7,5 Fr. 34cc
- Sensation 7 Fr. 34cc; Sensation 7 Fr. 40cc ; Sensation Plus 7,5 Fr. 40cc; Sensation Plus 8 Fr. 50cc

- MEGA 7,5 Fr 30cc; MEGA 7,5 Fr. 40cc; MEGA 8 Fr 50cc

Nº LOTE
Ver los nos de lote de los Kits BIA que pueden contener los nos de serie de los BIA afectados en la tabla 1 adjunta al formulario de respuesta.

Nº SERIE
Ver los nos de serie de los BIA afectados en la tabla 1 adjunta al formulario de respuesta.

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es

FABRICANTE
DATASCOPE Corporation, EEUU.

DISTRIBUIDOR
GETINGE Group Spain, calle Marie Curie, 5 edif. Alfa, oficinas 6.1-6.2, 28521 Rivas Vaciamadrid, Madrid."

SE ADJUNTA:
- Nota de aviso de la empresa
- Tabla 1 - Referencias y números de serie afectados

Palma, 17 d'agost de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es