



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad y retirada del mercado de determinados lotes de fundas Strykeprobe y paquete de fundas Strykeprobe, suministradas individualmente o en combinación con la sonda electroquirúrgica, debido a la posibilidad de que, a causa de una variación en la fabricación, la funda presente una longitud excesiva que origine que la punta distal se funda durante el proceso de electrocauterización, pudiendo desprenderse partes de la misma, comprometiendo así el aislamiento.

PRODUCTO

- Funda StrykeProbe. Referencia: 0250070460.
 - Paquete de fundas, 45 cm Strykeprobe. Referencia: 0250070450.
 - Sondas electroquirúrgicas que contienen fundas StrykeProbe (ver descripción y referencias en la nota de aviso de la empresa)
- Ref.: PS600/19

Us comunic que en data 13-11-2019 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 13-11-2019 se ha recibido en esta Dirección General, oficina del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Advertencias de seguridad y retirada del mercado de determinados lotes de fundas Strykeprobe y paquete de fundas Strykeprobe, suministradas individualmente o en combinación con la sonda electroquirúrgica, debido a la posibilidad de que, a causa de una variación en la fabricación, la funda presente una longitud excesiva que origine que la punta distal se funda durante el proceso de electrocauterización, pudiendo desprenderse partes de la misma, comprometiendo así el aislamiento.

PRODUCTO

- Funda StrykeProbe. Referencia: 0250070460.
- Paquete de fundas, 45 cm Strykeprobe. Referencia: 0250070450.
- Sondas electroquirúrgicas que contienen fundas StrykeProbe (ver descripción y referencias en la nota de aviso de la empresa)

FINALIDAD PREVISTA

Funda para sonda utilizada en procedimientos electroquirúrgicos y de electrocauterización.

Nº LOTE

Ver números de lote de las fundas y paquetes de fundas StrykeProbe afectados en el Anexo A de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Stryker Endoscopy-San Jose, EEUU.



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR
Stryker Iberia S.L., C/ Sepúlveda, 17, Alcobendas, 28108 Madrid."

Palma, 13 de novembre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda