MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-637	PS/CH/74023

PRODUCTO
Vaina introductora dirigible Amplatzer™
Modelo ASDS-14F-075
UDI GTIN 74185296345645

FINALIDAD PREVISTA
La vaina introductora dirigible Amplatzer™ está indicada para facilitar la colocación de un oclusor del apéndice auricular izquierdo (AAI) en el AAI en pacientes con fibrilación auricular no valvular.

FABRICANTE
Abbott Medical, EE UU.

DISTRIBUIDOR
Abbott Medical GmbH, Helfmann-Park 7 DE-65760 Eschborn, Alemania.

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de la Vaina de colocación dirigible Amplatzer™ debido a la posibilidad de entrada de aire a través de la válvula hemostática, con el consiguiente riesgo de embolia gaseosa.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 22/11/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: F L P 4 E 5 T 8 C E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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