ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-220	PS/MJF/91985

PRODUCTO
Sistema de guías para la captura de émbolos ANGIOGUARD™ RX/XP.
Ver productos y lotes afectados en la tabla 1 de la nota de aviso de la empresa

FINALIDAD PREVISTA
Guía y sistema de protección embólica para contener y eliminar el material embólico al realizar una angioplastia de la arteria carótida y procedimientos de colocación de stent en dicha arteria.

FABRICANTE
Cordis Corporation, EEUU

DISTRIBUIDOR
Cordis Medical Spain S.L; Avenida General Perón 29, planta 16. 28020 Madrid

ASUNTO
Ampliación del cese de utilización y retirada del mercado de determinados sistemas de guías para la captura de émbolos ANGIOGUARD™ RX/XP, debido a dificultades para desprender o separar la vaina, capturar la vaina de separación y salir de la conexión RX de la guía durante el uso del dispositivo.

INFORMACION ADICIONAL

En marzo de 2023, el fabricante emitió una nota de aviso informando del cese de utilización y de la retirada del mercado de determinados sistemas de guías para la captura de émbolos ANGIOGUARD™ RX/XP, debido a dificultades para desprender o separar la vaina, capturar la vaina de separación y salir de la conexión RX de la guía durante el uso del dispositivo. La AEMPS transmitió esta información el 12 de abril de 2023, alerta 2023-168.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar que se han identificado nuevos lotes afectados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa