MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-016	PS/RJC/101093
PRODUCTO PULSE SPRAY 5F/135/20, referencia 12500404.	
FINALIDAD PREVISTA Administrar agentes trombolíticos en el sistema vascular periférico para tratar la trombosis venosa periférica y la trombosis arterial periférica.	
Nº LOTE 5795345	
FABRICANTE AngioDynamics, Inc., EEUU	
DISTRIBUIDOR Cardiva2, S.L., Polígono la Cruz/Pabellón Parcela P-5-2, Vizcaya, Lezama 48196 Bizkaia, España.	
ASUNTO Retirada del mercado del lote 5795345 del sistema de infusión Pulse Spray con el rotor de alta presión de ICU Medical , debido a un posible defecto en el rotor de alta presión que impide el cierre hermético del sistema y puede dar lugar a fugas durante la infusión del medicamento.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 10/01/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: V 4 W C N E 4 6 B 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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