MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-299	PS/CRV/45628

PRODUCTO
Packs para el procedimiento ClosureFast™

FINALIDAD PREVISTA
Packs utilizados para el procedimiento ClosureFast™, que es una opción de tratamiento mínimamente invasivo que utiliza la energía de radiofrecuencia (RF) para tratar eficazmente a los pacientes que sufren de venas varicosas o insuficiencia venosa crónica (IVC).

MODELO Y Nº LOTE
Ver modelos y lotes afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Kimal Plc, Reino Unido

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica, S.A, sita en C/ María de Portugal, 11, 28050, Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados modelos y lotes de los Packs para el procedimiento ClosureFast™, debido a que pueden contener niveles no seguros de endotoxinas bacterianas (pirógenos).

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Carta de la empresa Medtronic
- Nota de aviso de la empresa fabricante

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: E3RTD4D668
Fecha de la firma: 05/06/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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