ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-642	PS/CV/CPF/41088

PRODUCTO

Antena percutánea del sistema de ablación Emprint™ con tecnología Thermosphere™

FINALIDAD PREVISTA

El sistema de ablación Emprint™ con tecnología Thermosphere™ se utiliza en la coagulación (ablación) percutánea laparoscópica e intraoperativa de tejido blando, incluyendo la ablación parcial o total de tumores de hígado no resecables.

Nº LOTE

Ver códigos y lotes afectados en el Apéndice A de la Nota de Aviso de la empresa.

FABRICANTE

Covidien LLC, EEUU.

DISTRIBUIDOR

Medtronic Ibérica, S.A., C/María de Portugal, 11, 28050 Madrid.
Biomed, SA, C/ Einstein 3, Tres Cantos, 28760, Madrid.
Biotein, SL, C/ Pintor Miro Mainou, 15 local, 35018 Las Palmas, Canarias.

ASUNTO

Ampliación del cese de utilización y retirada del mercado de determinados códigos y lotes, debido a la posibilidad de que la punta cerámica del trócar de la antena se pueda desprender del eje de la antena durante el procedimiento.

INFORMACION ADICIONAL

En agosto de 2017 la empresa remitió una nota de aviso en la que informaba del cese de utilización y retirada del mercado de determinados códigos y lotes de la Antena percutánea Emprint™ con tecnología Thermosphere™, debido a la posibilidad de que la punta cerámica del trócar de la antena se pudiera desprender del eje de la aguja después de la ablación. La AEMPS transmitió esta información el 22 de agosto de 2017, alerta 2017-457.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para ampliar el cese de la utilización y la retirada a nuevos lotes de determinados códigos de la Antena percutánea Emprint™ con tecnología Thermosphere™, debido a que pueden presentar el mismo problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 05/12/2018
Localizador: RGCV8V2C22

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