MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-335	PS/CGG/51852

PRODUCTO

Catéter guía Sherpa Active Nx de 6F (ver modelos afectados en el apéndice A de la nota de aviso de la empresa)

FINALIDAD PREVISTA

El catéter guía Sherpa proporciona una vía a través de la cual se pueden introducir dispositivos terapéuticos en el sistema vascular coronario o periférico.

FABRICANTE

Medtronic Inc, Estados Unidos

DISTRIBUIDORES

- Medtronic Ibérica S.A., C/ María de Portugal 11, 28050 Madrid
- Conde Médica S.L., C/ Juan García Álvarez 2, 38008 Santa Cruz de Tenerife
- BISBALSOL S.L., C/ Monestir de Poblet 10, 46015 Valencia

ASUNTO

Ampliación de la retirada del mercado a nuevos modelos del catéter guía Sherpa Active NX de 6F, debido a la posibilidad de que se produzca una pérdida del material exterior en una amplia parte del segmento distal, lo que podría derivar en una exposición de la malla metálica interior tras la inserción en el paciente.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En abril de 2019 la empresa remitió una nota de aviso para informar que en 51 modelos de catéteres guía Serpa Nx de 6F existía la posibilidad de que se produjese una pérdida del material exterior en una amplia parte del segmento distal, lo que podría derivar en una exposición de la malla metálica interior tras la inserción en el paciente. La AEMPS transmitió esta información el 22 de abril de 2019, alerta 2019-206.

Medtronic está remitiendo una nueva nota de aviso para informar que todos los modelos y números de lote de los catéteres guía Serpa Nx de 6F, podrían estar afectados por esta pérdida del material exterior en una amplia parte del segmento distal por lo que está procediendo a su retirada del mercado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 18/06/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: L 8 2 N B Q D 0 0 B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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