MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-650	PS/CV/CRV/39844

PRODUCTO
Carcasas asépticas Stryker SmartLife, tamaño grande, Nº de catálogo 7126-120-000

FINALIDAD PREVISTA
Accesorios diseñados para alojar las baterías no estériles de Stryker, proporcionando la interfaz con la pieza de mano y mejorando la asepsia en el campo quirúrgico.

FABRICANTE
Stryker Instruments, EEUU

DISTRIBUIDOR
Stryker Iberia S.L., Calle Sepúlveda, 17, 28108 Alcobendas, Madrid

ASUNTO
Advertencia de seguridad relativa a la limitación a 100 usos de las Carcasas asépticas Stryker SmartLife, tamaño grande, Nº de catálogo 7126-120-000, para evitar el desprendimiento de la carcasa de la soldadura.

INFORMACION ADICIONAL
En marzo de 2017 y en octubre de 2019, el fabricante emitió sendas notas de aviso con advertencias de seguridad para la correcta limpieza de las carcasas asépticas Stryker SmartLife, de acuerdo a las instrucciones de cuidado del dispositivo. La AEMPS transmitió esta información el 21 de junio de 2017, alerta 2017-336 y 4 de octubre de 2019, alerta 2019-540.

La empresa esta remitiendo una nueva nota de aviso en la que informa que las carcasas asépticas grandes SmartLife se han diseñado y probado para 100 usos, y que el empleo de prácticas de limpieza no recomendadas en las instrucciones de uso o la utilización continuada más allá de los 100 usos, podría provocar el desprendimiento de la carcasa de la soldadura.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 25/11/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 7 3 B S T E V 8 7 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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