MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-679	PS/SM/64018

PRODUCTO

- Stent y sistema de liberación mejorado por electrocauterización AXIOS
- Stent y sistema de liberación mejorado por electrocauterización Hot AXIOS

FINALIDAD PREVISTAs

Sistema para facilitar el drenaje endoscópico transgástrico o transduodenal.

Nº LOTE

Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Boston Scientific Corporation, EEUU

DISTRIBUIDOR

Boston Scientific Ibérica, S.A. Parque Puerta de las Naciones C/ Ribera del Loira, 46 Edificio 2 28042 Madrid

ASUNTO

Retirada del mercado de lotes específicos de los stents y sistemas de liberación mejorados por electrocauterización AXIOS y Hot AXIOS, debido a que el conector luer giratorio en el extremo distal del mango del sistema de liberación se puede desconectar de la punta del mango del sistema de liberación, lo que puede ocurrir durante la preparación del dispositivo, la liberación del stent o la extracción del sistema de liberación.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 09/12/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: E L 8 5 2 Y A 1 4 D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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