MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-201	PS/MJF/66528

PRODUCTOS

- Sistema de endoprótesis torácica RelayPlus (RelayPlus)
- Sistema de endoprótesis torácica RELAY con sistema de liberación Transport (Relay 85)

Ver números de referencia afectados en la nota de aviso de la empresa

FINALIDAD PREVISTA

Dispositivos endovasculares destinados al tratamiento de patologías aórticas en pacientes adultos, como aneurismas, pseudoaneurismas, disecciones, úlceras penetrantes y hematomas intramurales**.**

FABRICANTE

Bolton Medical Inc; EEUU

DISTRIBUIDOR

CARDIVA 2, S.L; Edificio Torre INBISA, Plaza de Europa 9-11, Planta 3ª A y D. 08908 L´Hospitalet de Llobregat, Barcelona

ASUNTO

Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso, relacionadas con determinadas referencias de los sistemas de endoprótesis torácica RelayPlus (RelayPlus) y RELAY con sistema de liberación Transport (Relay 85), debido a que contenían directrices incorrectas para las zonas de colocación distal previstas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Instrucciones de uso actualizadas

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 13/04/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: J Y C 2 3 7 E 7 E B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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