MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-253	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
Actualización de las instrucciones de uso de las Carcasas asépticas Stryker SmartLife, tamaño grande, Nº de catálogo 7126-120-000, en las que se incluye la advertencia de seguridad relativa a la limitación a 100 usos.

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.

En noviembre de 2020, la empresa remitió una nueva nota de aviso en la que informaba 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. La AEMPS transmitió esta información el 25 de noviembre de 2020, alerta 2020-650.

La empresa está enviando esta última nota de aviso junto con las Instrucciones de Uso actualizadas en línea con las advertencias anteriores.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Instrucciones de uso IFU 7126-120-700 Rev AB

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 06/05/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: R A Z 6 W L T 9 E 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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