ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-276	PS/AG/67814

PRODUCTO
Inyector de medio de contraste LeverEdge, modelo 4100-00

FINALIDAD PREVISTA
Jeringa de 35cc con conector Luer hembra destinada a perfundir medios de contraste en los vasos para procedimientos angiográficos.

Nº LOTE
LCI1089, LC1091, LCI1092, LCI1093, LCI1094, LCI1095, LCI1096, LCI1097, LCI1098

FABRICANTE
LeMaitre Vascular Inc.,Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
LeMaitre Vascular GmbH, Otto-Volger-Strasse 5a/b, 65843, Sulzbach/Taunus, Alemania.

ASUNTO
Retirada del mercado de nuevos lotes del Inyector de medio de contraste LeverEdge, modelo 4100-00, debido a la presencia de partículas en el interior del embalaje, lo que podría comprometer la esterilidad del producto.

INFORMACION ADICIONAL
En Mayo de 2021 la empresa remitió una nota de aviso con la retirada del mercado de determinados lotes del Inyector de medio de contraste LeverEdge, modelo 4100-00, debido a la presencia de partículas en el interior del embalaje, lo que podría comprometer la esterilidad del producto. La AEMPS transmitió esta información el 4 de mayo de 2021, alerta 2020-237.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso en la que incluyen el lote LCI1089 y añaden los lotes que estaban en cuarentena en los almacenes europeos (LCI1094, LCI1097, LCI1098).

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa