MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-434	PS/PRV/71039

PRODUCTO

- Equipo de administración TheraSphere™. Código de producto OTT-SPE-FP-226 (990226.SPE)
- Equipo de administración TheraSphere™. Código de producto OTT-SPE-FP-001 (990264.SPE)

FINALIDAD PREVISTA

Accesorio de un solo uso, estéril, utilizado para la administración de microesferas de vidrio de Itrio-90 TheraSphere™, esferas radiactivas para el tratamiento de cáncer de hígado.

Nº LOTE

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

FABRICANTE

Biocompatibles UK Limited, Reino Unido

DISTRIBUIDOR

Boston Scientific Ibérica S.A., Parque Puerta de las Naciones, C/Ribera del Loira 38, 28042 Madrid

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados códigos de producto y lotes de los equipos de administración TheraSphere™ debido a la posibilidad de fugas y de aflojamiento en la conexión del luer de salida al catéter del paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 30/07/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 7 Z Q 4 L 9 N 2 4 A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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