



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RIESGO DE INFECCIÓN DEBIDO A LA FALTA DE ESTERILIDAD EN DETERMINADOS PRODUCTOS FABRICADOS POR BOSTON SCIENTIFIC CORP., EEUU, QUE FUERON ROBADOS ANTES DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

Fecha de publicación: 6 de junio de 2011

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD
Referencia: PS, 13 /2011

La AEMPS informa acerca del riesgo de infección, debido a la falta de esterilidad en determinados productos de urología/salud para la mujer y endoscopia, fabricados por Boston Scientific Corp., EEUU, que figuran como estériles en su etiquetado pero que fueron sustraídos antes del proceso de esterilización.

ASUNTO

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por las autoridades sanitarias de Estados Unidos (FDA), de que determinados productos de urología/salud para la mujer y endoscopia fabricados por Boston Scientific Corp., EEUU, que figuran como estériles en su etiquetado, fueron sustraídos antes del proceso de esterilización.

El fabricante ha comunicado que un cargamento de dispositivos médicos de urología/salud para la mujer y endoscopia fue robado en el mes de abril de 2011 en Estados Unidos cuando estaba siendo transportado a las instalaciones de esterilización. En las etiquetas de estos dispositivos se indica que son “estériles”; sin embargo, fueron sustraídos antes de ser esterilizados por lo que no son estériles.



El uso de estos dispositivos no estériles puede provocar infecciones.

En Anexo se incluye la identificación de los productos robados.

Los productos fabricados por Boston Scientific Corp., EEUU, se distribuyen en España a través de la empresa Boston Scientific Ibérica, S.A., sita en Parque Puerta de las Naciones, C/ Ribera del Loira 38 Edif. 4 – 3º, 28042 Madrid.

SITUACIÓN ACTUAL

La empresa ha enviado una nota de aviso a los centros a los que habitualmente distribuyen este tipo de productos para que comprueben en su inventario si disponen de productos afectados y para que supervisen los envíos entrantes.

Por el momento no se ha detectado que los productos robados hayan sido puestos en el mercado en ningún país.

RECOMENDACIONES

Teniendo en cuenta que podría haber otras redes de distribución distintas a la del fabricante, que podrían poner en el mercado español estos productos, la AEMPS recomienda a los centros y profesionales sanitarios que si detectan unidades de alguna de las referencias y lotes que se incluyen en el Anexo, tanto en los stocks disponibles, como en los productos adquiridos, sigan las instrucciones siguientes:

1. No las utilice y póngalas en cuarentena.
2. Comuníquelo a la empresa distribuidora de estos productos en nuestro país “Boston Scientific Ibérica, S.A”.
3. Informe a la AEMPS por fax al número 91 822 52 89 o por correo electrónico a la dirección psvigilancia@aemps.es, incluyendo los datos de la empresa que les ha suministrado el producto.



DATOS DE LA EMPRESA DISTRIBUIDORA

Boston Scientific Ibérica, S.A.
Parque Puerta de las Naciones
C/ Ribera del Loira 38 Edif. 4 – 3º
28042 Madrid
Tel.: 91 761 99 64
Fax: 91 761 99 48

ANEXO

IDENTIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ROBADOS

Nombre del dispositivo	Descripción del producto	Nº de material/UPN	Nº de lote
Resolution™ II; 155cm Box 20	Dispositivo de pinzamiento utilizado para su colocación en el tracto gastrointestinal para hemostasis, marcado endoscópico, anclaje de tubos de alimentación yeyunal o como método suplementario de cierre de perforaciones lumbales del tracto gastrointestinal.	M00522502	ML00000042
Resolution™ II; 235cm Box 10		M00522511	ML00000043
Resolution™ II; 235cm Box 20		M00522512	ML00000040
Resolution Clip™; 235cm Single unit		M00522610	ML000019C2
Resolution Clip™; 235cm Box 10		M00522611	ML000017C2
Resolution Clip™; 235cm Box 10		M00522611	ML000018C2
Resolution Clip™; 235cm Box 20		M00522612	ML000020C2
Nombre del dispositivo	Descripción del producto	Nº de material/UPN	Nº de lote
Pinnacle™ Pelvic Floor Repair Kit	Kit de reparación del suelo pélvico: kits utilizados para reparación del suelo pélvico en prolapso de órganos pélvicos	M0068317050	ML00000034
Flexiva™ 365 High Power Single-Use Laser Fiber; Box 5	Dispositivos de fibra óptica para suministro de energía láser	M0068403921	ML00000046
Flexiva™ 550 High Power Single-Use Laser Fiber		M0068403930	ML00000060
Flexiva™ 1000 High Power Single-Use Laser Fiber		M0068403940	ML00000048
AccuMax™ 365 Single-Use Holmium Laser Fiber		M0068404020	ML00000061
Advantage™ System (single unit)	Mallas implantables utilizadas para incontinencia urinaria por estrés	M0068502000	ML00000035
Advantage™ System Box 5		M006850200051	ML00000036
Advantage Fit™ System Box 5		M0068502111	ML00000038