MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-150	PS/NA/91687

PRODUCTO
IntellaNav StablePoint.
Ver productos y números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Catéter de ablación dirigible con irrigación abierta cuatripolar, diseñado para suministrar energía de radiofrecuencia (RF) al electrodo de la punta del catéter de 4 mm para la ablación cardíaca e indicado en estudios electrofisiológicos cardíacos.

FABRICANTE
Boston Scientific Corporation., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Boston Scientific Ibérica S.A. C/Ribera del Loira 46, Edificio 2, Parque Puerta de las Naciones, 28042 Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados catéteres de ablación IntellaNav StablePoint, debido a que una colocación errónea del paquete de las instrucciones de uso que, podría comprometer la barrera estéril.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 29/03/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Z 9 B 6 3 C J 8 6 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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