MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-106	PS/MAM/103055

PRODUCTO
Conjunto de introductor expandible iSLEEVE™ 14F . Referencia: H74939349140

FINALIDAD PREVISTA
Ideado con el fin de facilitar el acceso femoral al sistema vascular, para introducir y extraer el sistema valvular ACURATE TF y los dispositivos complementarios.

Nº LOTE
Ver en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Boston Scientific Corporation. EEUU.

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

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes del conjunto de introductor expandible iSLEEVE™ 14F, debido a una posible fuga de la válvula hemostática.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/02/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: A S 4 Z E Z 3 C B 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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