DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-113	PS/EML/102838

PRODUCTO
Vaina dirigible POLARSHEATH. Referencia: M004CRBS3050

FINALIDAD PREVISTA
Componente estéril de un solo uso del sistema de crioablación POLARx, indicado para la introducción de un catéter percutáneo en la vasculatura y en las cavidades del corazón.

Nº LOTE
Ver nºs de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Boston Scientific Corporation, EEUU.

DISTRIBUIDORES

- Boston Scientific Ibérica, S.A. Parque Puerta de las Naciones C/ Ribera del Loira, 46 – Edificio 2, 28042 Madrid.
- Arrhythmia Network Technology S.L., Avda. Europa 34C 3 Izd, 28224 Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes de la vaina dirigible POLARSHEATH debido a la posibilidad de que el eje de la vaina presente una deslaminación del lumen interno, lo que podría provocar la embolización de un fragmento del revestimiento durante el uso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 01/03/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Y G V Z Z C 2 5 C 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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