MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2024-154 | PS/AVG/104273 |

**PRODUCTO**
Catéteres angiográficos EXPO™ 5F.
Ver números de material afectados en el Anexo 1 de la nota de aviso de la empresa.

**Nº LOTE**
Ver números de lote afectados en el Anexo 1 de 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**
Cese de utilización y retirada del mercado de determinados catéteres angiográficos EXPO 5F debido a la imposibilidad de hacer avanzar la guía a través del lumen del dispositivo y el posible desprendimiento de material en el revestimiento interior de los catéteres por la delaminación de la capa de poliuretano interna.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**
- Nota de aviso empresa.

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
**Fecha de la firma: 25/03/2024**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*
**CSV: F N Y 7 K W P A 5 2**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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