# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2024-319 | PS/AVG/106852 |

**PRODUCTO**

- Stent extractor de trombo.
- Microcatéteres Trevo.
- Catéter guía balón FlowGate2.
- Catéter de acceso distal (DAC).
- Microguía Synchro.

Ver productos afectados en la nota de aviso de la empresa.

**Nº LOTE**

Ver en el documento adjunto A de la nota de aviso de la empresa.

**FABRICANTE**

Stryker Neurovascular, EEUU.

**DISTRIBUIDOR**

Stryker Iberia S.L. C/ Sepúlveda, 17, 28108, Alcobendas, Madrid.

**ASUNTO**

Retirada del mercado de determinados lotes de los extractores de trombo, microcatéteres Trevo, catéteres guía balón FlowGate2, catéteres de acceso distal (DAC) y microguías Synchro, debido a que no cumplirían con los ensayos para endotoxinas bacterianas.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa.

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)** **CSV: APG2S9B991ZVXZ6AG566**
**Fecha de la firma: 14/06/2024**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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