

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2024-690	REFERENCIA PS/EML/114971
PRODUCTO <ul style="list-style-type: none">• Stent HOT AXIOS y sistema introductor mejorado con electrocauterización• Stent AXIOS y sistema introductor mejorado con electrocauterización• Stent AXIOS y sistema introductor Ver referencias y números de UDI en el Anexo 1 de la nota de aviso.	
FINALIDAD PREVISTA Sistema para facilitar el drenaje endoscópico transgástrico o transduodenal de un pseudoquiste pancreático o de las vías biliares.	
Nº LOTE Ver lotes 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 Retirada del mercado de determinados lotes de los Stents AXIOS y HOT AXIOS, debido a que es posible que se desprenda la punta negra distal de la vaina externa al desplegarse el stent, lo que impide su expansión adecuada.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">• Nota de aviso empresa	



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.

