DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-163	PS/MJF/118415

PRODUCTO

- Sistema de liberación Amplatzer TorqVue LP (TVLP) 4F. Modelos 9-TVLP4F90/060 y 9-TVLP4F90/080.
- Catéter Amplatzer TorqVue LP (TVLPC) 4F. Modelo 9-TVLPC4F90/080.

La empresa comunicará a cada centro en su nota de aviso las referencias y nº de lote afectados.

FINALIDAD PREVISTA

Facilitar el acople, la carga, la implantación y el despliegue de los oclusores Amplatzer especificados.

FABRICANTE

Abbott Medical, EE UU.

DISTRIBUIDOR

Abbott Medical España S.A., Avda. de Burgos 91, Edificio 4. 28050, Madrid.

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados lotes del sistema de liberación Amplatzer TorqVue LP (TVLP) 4F (modelos 9-TVLP4F90/060 y 9-TVLP4F90/080) y del catéter Amplatzer TorqVue LP (TVLPC) 4F (modelo 9-TVLPC4F90/080), debido a la posibilidad de que exista una pequeña fisura en el extremo proximal del catéter, debajo del protector contra tensiones del sistema de implante.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- 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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 8L4PQ847CVQ4Y7L6QCC6**
Fecha de la firma: 02/04/2025
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