DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-323	PS/EML/121944

PRODUCTO

Catéteres digitales IVUS:

- Visions PV.014 Platinum. Referencia: 85910P.
- Visions PV.014P RX. Referencia: 014R.
- Visions PV.018. Referencias: 86700 y 86700J.

FINALIDAD PREVISTA

Evaluar la morfología vascular de los vasos sanguíneos de la vasculatura coronaria y periférica, puesto que permiten obtener una imagen del corte transversal de dichos vasos.

FABRICANTE

Philips (Volcano Corporation), EEUU.

DISTRIBUIDOR

Philips Ibérica, S.A. Calle María de Portugal 1, 28050 Madrid

ASUNTO

Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de los catéteres digitales IVUS PV.014 Platinum, PV.014P RX y PV.018, debido a la posibilidad de que se haya utilizado un catéter digital IVUS sin la funda o el catéter guía inadecuado.

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: JKVZTX919NDGKV97F9E9**
Fecha de la firma: 20/06/2025
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