DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-421	PS/PL/124542

PRODUCTO

- Dispositivo de inflado Encore
- Kit Encore 26 Advantage
- Kit NephroMax
- Kit UroMax Ultra

Ver productos afectados en el Apéndice 1 de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

El dispositivo de inflado Encore 26 se utiliza con catéteres balón de dilatación para crear y controlar la presión en el balón y para desinflarlo, en diversas aplicaciones clínicas, como cardiología intervencionista, neurovascular, endoscopia, urología y procedimientos vasculares periféricos.

Nº LOTE

Ver nºs de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Boston Scientific Corporation 300, EEUU.

DISTRIBUIDOR

Boston Scientific Ibérica. Calle de la Ribera del Loira, 46, Barajas, 28042 Madrid.

ASUNTO

Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los dispositivos de inflado Encore 26, Kit Encore 26 Advantage, Kit NephroMax y Kit UroMax Ultra, debido a la posibilidad de que, durante su uso, migren partículas de un cuerpo extraño en el dispositivo de inflado Encore 26 a un catéter balón de dilatación.

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: WS395ED11M7SZH7GT5E5**
Fecha de la firma: 13/08/2025
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