MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-492	PS/PL/143695

PRODUCTO
Kits Shockwave Reducer, ref. R1385CEV.
UDI: 00195451022004AQ.

FINALIDAD PREVISTA
Diseñado para crear un estrechamiento permanente y controlado del seno coronario (SC) a fin de mejorar la perfusión al miocardio isquémico.

Nº LOTE
Ver nºs de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Shockwave Medical Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
SWAV Medical Spain S. L., Calle Zurbano, 45, 28010 Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes de los kits Shockwave Reducer, debido a la posibilidad de un fallo de funcionamiento del catéter con balón al desplegar el dispositivo Reducer durante el procedimiento de implantación.

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: KQTE6CBMFF33VMG4NEE2**
Fecha de la firma: 08/10/2026
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