MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-536	PS/EML/145990

PRODUCTO
Catéteres para la obtención de imágenes por ecografía intravascular (IVUS) OptiCross.
Ver números de material/UPN y GTIN en el Anexo 1 de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Boston Scientific Corporation, Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
Boston Scientific Iberica S.A., Parque Empresarial Puerta de las Naciones, C/ Ribera del Loira 46, edificio 2, Planta Baja, 28042 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con los catéteres IVUS OptiCross para reducir el riesgo de embolia gaseosa mediante la modificación de las instrucciones de uso sobre los procedimientos de lavado y gestión del aire.

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: QA2CFFMPAEWJJBR875CC**
Fecha de la firma: 04/11/2026
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