MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-150	PS/TS/58466

PRODUCTO
Guías de nitinol con punta hidrófila Sensor ™
(Ver descripción de los productos y números de referencia en el Adjunto 1 de la nota de aviso de la empresa)

FINALIDAD PREVISTA
Guía urológica para facilitar la colocación de instrumentos endourológicos durante los procedimientos diagnósticos o terapéuticos

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote afectados en el adjunto 1 de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Boston Scientific Corporation, EE.UU.

DISTRIBUIDOR
Boston Scientific Ibérica S.A. Parque Empresarial Puerta de las Naciones. C/ Ribera del Loira, 46. Edificio 2-1ª planta. 28042 Madrid

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados números de referencia y lotes de las guías de nitinol con punta hidrófila Sensor™, debido al incremento observado en la dificultad o incapacidad de deslizar dispositivos sobre la guía, en probable relación con un cambio reciente en un componente del recubrimiento de las guías.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 12/03/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: D 9 A X X N N F 8 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89