ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-462	PS/PRV/57953

PRODUCTO

Catéter de angiografía IMAGER™ II de 5F.
Ver referencias afectadas del envase exterior e interior en la nota de aviso de la empresa. Anexo 1.

FABRICANTE

Boston Scientific Corporation, Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR

Boston Scientific Ibérica S.A., Parque Puerta de las Naciones, C/ Ribera del Loira 38, 28042 Madrid.

ASUNTO

Ampliación del cese de utilización y retirada del mercado a todos los lotes y referencias de los catéteres de angiografía IMAGER™ II de 5F, debido a la posibilidad de desprendimiento de la punta durante su uso.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En febrero de 2020, la empresa remitió una nota de aviso en la que informaba del cese de utilización y retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de catéteres de angiografía IMAGER™ II de 5F debido a la posibilidad de desprendimiento de la punta durante su uso. La AEMPS trasmitió esta información el 18 de febrero de 2020, alerta 2020-090.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso ampliando el cese de utilización y retirada del mercado de todos los lotes y referencias de los catéteres de angiografía IMAGER™ II de 5F, debido a que pueden presentar el mismo problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 07/08/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: B S L Y Z W K 5 4 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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