MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-205	PS/NA/67566
PRODUCTO Vaina dirigible POLARSHEATH 12 Fr, referencia M004CRBS3050.	
FINALIDAD PREVISTA Componente estéril de un solo uso del sistema de crioablación POLARx, indicado para la introducción de un catéter percutáneo en la vasculatura y en las cavidades del corazón.	
Nº LOTE Todos.	
FABRICANTE Boston Scientific Corporation, EEUU.	
DISTRIBUIDOR Boston Scientific Ibérica, S.A. Parque Puerta de las Naciones C/ Ribera del Loira, 46 – Edificio 2, 28042 Madrid.	
ASUNTO Advertencia de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de la vaina dirigible POLARSEATH 12 Fr, para reducir la posibilidad de ingreso de aire en la vaina y el riesgo de embolia gaseosa asociado durante los procedimientos de crioablación.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa.	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 13/04/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: T Y C P 5 R 2 8 3 D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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