DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-435	PS/JMP/70433

PRODUCTO
Catéter balón moldeador y de oclusión GORE, número de catálogo MOB37.

FINALIDAD PREVISTA
Indicado para oclusión temporal de vasos de diámetro grande o para facilitar la expansión de prótesis endovasculares autoexpandibles.

Nº SERIE
Entre 22982051 y 23516741

FABRICANTE
WL GORE & ASSOCIATES, Inc. EEUU

DISTRIBUIDOR
WL GORE y ASOCIADOS SL. Calle Ciutat de Granada 17B, 08018, Barcelona

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados números de serie del catéter balón moldeador y de oclusión GORE, número de catálogo MOB37, debido a posibles fugas procedentes de la luz de la guía y del conector en Y, durante la preparación o uso del catéter balón, dando lugar a un hinchado insuficiente o la imposibilidad de hinchar el balón.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 02/08/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: E Y C D 2 8 7 7 F 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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