

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2025-395	PS/CMAG/124061
PRODUCTO	
Sistemas de acceso WATCHMAN TruSeal y WATCHMAN FXD Curve:	
<ul style="list-style-type: none"> - WATCHMAN TruSeal Access System SGL, OUS. Número de material: M635TS70010. GTIN: 08714729965732 - WATCHMAN TruSeal Access System DBL, OUS. Número de material: M635TS70020. GTIN: 08714729965749 - WATCHMAN TruSeal Access System ANT, OUS. Número de material: M635TS70040. GTIN: 08714729965756 - WATCHMAN FXD Curve Access Sys Sgl, OUS. Número de material: M635TS80010. GTIN: 00191506013820 - WATCHMAN FXD Curve Access Sys Dbl, OUS. Número de material: M635TS80020. GTIN: 00191506013837 	
FINALIDAD PREVISTA	
Proporcionar acceso vascular y transeptal a dispositivos de cierre de la orejuela izquierda WATCHMAN con sistemas de colocación.	
FABRICANTE	
Boston Scientific Limited, Irlanda.	
DISTRIBUIDOR	
Boston Scientific Ibérica, SA. Parque Empresarial Puerta de las Naciones, C/ Ribera del Loira 46, Ed. 2, 28042, Madrid.	
ASUNTO	
Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso relacionadas con determinados Sistemas de acceso WATCHMAN TruSeal y WATCHMAN FXD Curve debido a la posibilidad de que se produzcan eventos de embolia gaseosa cuando los procedimientos se realizan con sedación consciente o profunda sin ventilación con presión positiva controlada.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS:	
<ul style="list-style-type: none"> • Nota de aviso empresa 	



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.

