DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-716	PS/CH/75511

PRODUCTO
Catéter de dilatación con balón Chameleon™ ATP 8 mm x 40 mm
Código de artículo CH08-40-75GB
UDI # 10884521812253

FINALIDAD PREVISTA
El catéter de dilatación con balón para angioplastia transluminal percutánea (PTA) Chameleon ™ permite la inyección de fluidos de diagnóstico, como medio de contraste, o fluidos terapéuticos en el sitio de tratamiento a través de una abertura dedicada próxima al balón.

Nº LOTE AFECTADO EN ESPAÑA
22002498

FABRICANTE
Creagh Medical Ltd., Irlanda.

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica. Plaça de la Pau s/n Almeda Park, World Trade Center Edificio 7 3ª planta, CP 08940, Cornellà de Llobregat

ASUNTO
Retirada del mercado del catéter de dilatación con balón Chameleon™ ATP 8 mm x 40 mm, debido a dificultades para retirar la funda protectora del balón del catéter.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 27/12/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 7 V G Y T 2 K E A C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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