MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-150	PS/TS/78014

PRODUCTO
Stent de balón expansible Atrium Advanta V12
Ver códigos de producto en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Atrium Medical Corporation, EE.UU.

DISTRIBUIDORES

- Getinge Group Spain S.L. C/ Marie Curie, 5, Edificio Alfa, Pl 6, Ofic. 6,1-6,2. 28521 Rivas Vaciamadrid (Madrid)
- ACJ S.A. C/ Agualatente, 6 Las Torres 35010 Las Palmas de Gran Canaria
- Canaria de Instalaciones C/Los Pobres, 85 38280 Tegueste (Tenerife)
- Movaco S.A. C/ Llevant, 11 08150 Parets del Valles (Barcelona)
- Sotorrio Hernández S.L. C/ Marques de Santa Cruz 11 Oficina A 33007 Oviedo

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados códigos de producto del stent de balón extensible Atrium Advanta V12, debido a la posibilidad de separación del balón o el conector del catéter, del catéter de distribución durante la retirada del sistema de inserción.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 25/03/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 3 F D N 7 E X D 6 B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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