ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-165	PS/MAM/78464

PRODUCTO
Catéter balón recubierto de paclitaxel IN.PACT™ Admiral™
Ver modelos afectados en la Nota de Aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Indicado para la realización de angioplastias transluminales percutáneas (ATP) en pacientes con enfermedad obstructiva de las arterias periféricas, y con lesiones obstructivas de fístulas arteriovenosas nativas o sintéticas para diálisis.

Nº LOTE
Ver números de lote afectados en la Nota de Aviso de la empresa.

FABRICANTE
Medtronic, Inc. Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica. C/ María de Portugal 11, 28050, Madrid.

- Prosaga S.L. P.i. Pocomaco. Parcela G-13, 3ª Avenida. 15190, A Coruña.
- Distribuciones y Representaciones biomédicas Direx, S.L. C/ Fernando Beautell, 23. Polígono Costa Sur. 38009, S/C de Tenerife.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes del catéter balón recubierto de paclitaxel IN PACT™ Admiral™ debido a la posibilidad de que la bolsa estéril que lo contiene presente daños, por lo que no se puede garantizar la esterilidad del producto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa