MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-178	PS/PL/79012

PRODUCTO
Dragonfly OpStar™ Imaging Catheter (referencias 1014651 y 1014652)

FINALIDAD PREVISTA
Visualización y la obtención de imágenes de arterias coronarias durante procedimientos de intervención.

Nº LOTE
ver nos de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Abbott Medical, EEUU

DISTRIBUIDOR
Abbott Medical, Av. Burgos 91, 28050 Madrid

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes de los catéteres Dragonfly OpStar™, con referencia 1014651 y 1014652, debido a la posibilidad de separación del marcador proximal, durante su utilización en el paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 12/04/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: J K P N C 9 9 B 6 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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