

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2023-352	REFERENCIA 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.	
DISTRIBUIDOR Getinge Group Spain S.L. C/ Marie Curie, 5, Edificio Alfa, Pl 6, Ofic. 6,1-6,2. 28521 Rivas Vaciamadrid. Madrid.	
ASUNTO Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con determinados stents 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.	
INFORMACION ADICIONAL En marzo de 2022, el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con determinados stents 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. La AEMPS transmitió esta información el 28 de marzo de 2022, alerta 2022-150. La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para reforzar la formación de los usuarios con el análisis del apartado de las instrucciones de uso relativas al desinflado y retirada del sistema.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">Nota de aviso empresa actualizada	

