MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-508	PS/EML/110576
PRODUCTO Cardioblate Gemini-s. Referencias: 49351 y 49260	
FINALIDAD PREVISTA Ablación quirúrgica, creando lesiones en el tejido cardíaco durante un procedimiento mínimamente invasivo o de cirugía cardíaca cerrada.	
FABRICANTE Medtronic Inc., EE.UU.	
DISTRIBUIDOR Medtronic Ibérica C/ Maria de Portugal, 11 28050 Madrid	
ASUNTO Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de los dispositivos de ablación quirúrgica Cardioblate Gemini-s, debido a la posible fractura de la punta del producto durante su uso.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa	

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: YREQ8ZXNPMY21EBJSDB7**
Fecha de la firma: 17/09/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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