DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2024-516 | PS/CMAG/111233 |

**PRODUCTO**
Catéter con balón Chameleon™ para ATP con puerto de inyección.
Ver referencias de los productos afectados en la nota de aviso de la empresa.

**FINALIDAD PREVISTA**
Uso en angioplastias transluminales percutáneas (ATP) para la inyección de fluidos de diagnóstico, como medio de contraste, o fluidos terapéuticos en el sitio de tratamiento a través de una abertura dedicada próxima al balón.

**Nº LOTE**
Ver números de lote afectados en el anexo A de la nota de aviso de la empresa.

**FABRICANTE**
Covidien llc, Estados Unidos.

**DISTRIBUIDOR**
Medtronic Ibérica S.A. Calle Maria de Portugal, 11. C.P. 28050 Madrid.

**ASUNTO**
Retirada del mercado de determinados lotes del catéter con balón Chameleon™ para ATP con puerto de inyección, debido a que se ha detectado que no superan las pruebas internas de presión del balón.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**
- Nota de aviso empresa

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: F3MAZK7JGDXWSVZLR07B**
**Fecha de la firma: 23/09/2024**
*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