MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-617	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.

Nº LOTE
Ver números de lote afectados en 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
Ampliación de la retirada del mercado a nuevos lotes del catéter con balón Chameleon™ para ATP con puerto de inyección, debido a que no han superado las pruebas internas de presión del balón.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En septiembre de 2024 el fabricante emitió una nota de aviso indicando la retirada del mercado de determinados lotes del catéter con balón Chameleon™ para ATP con puerto de inyección, debido a que no superaron las pruebas internas de presión del balón. La AEMPS transmitió esta información el 24 de septiembre de 2024, alerta 2024-516.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de nuevos números de lote del catéter con balón Chameleon™ para ATP con puerto de inyección, ya que podrían tener el mismo problema.

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: 61FJBEBCYA4HVDXME8C7**
Fecha de la firma: 13/11/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es