MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-657	PS/PL/114022

PRODUCTO
Catéteres de aterectomía con láser Turbo-Elite sobre guía OTW.
Ver modelos y tamaños de catéteres afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Para procedimientos de tratamiento de estenosis y oclusiones infrainguinales, incluida la aterectomía.

FABRICANTE
Spectranetics Corp., EEUU.

DISTRIBUIDORES
- BIOMENCO, S.L., Avenida Corts Catalanes 13, 08173 Sant Cugat del Vallès.
- Philips Ibérica, C/ María de Portugal nº1, 28050 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados catéteres de aterectomía con láser Turbo-Elite debido a la posibilidad de que se desprenda el marcador radiopaco de la punta distal del catéter.

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: C9BQHSSN9QFEQV9RY6C8**
Fecha de la firma: 04/12/2024
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