ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-131	PS/MRG/44055

PRODUCTO
Catéter con balón RFA Barrx™ 360 Express
Nº modelo: 64082

FINALIDAD PREVISTA
Catéter de ablación que libera energía de radiofrecuencia para el tratamiento de tejidos en el tracto gastrointestinal.

FABRICANTE
Covidien LLC, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica S.A. Plaça de la Pau s/n, Alameda Park, World Trade Center, Edif 7, 3ª planta.
08940 Cornellá de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con un uso anómalo del catéter que puede provocar acontecimientos adversos, incluidas perforaciones y estenosis esofágicas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso de la empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 13/03/2018
Localizador: LSZ4ZJYCF0

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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