ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-270	PS/NA/52280

PRODUCTOS:

- Sistema transfemoral de balón expandible SOLOPATH.
- Sistema de balón replegable SOLOPATH.

Ver modelos afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Catéter introductor percutáneo a través de la arteria femoral para proporcionar una guía para catéteres y/o instrumentos introducidos en las arterias iliacofemorales.

Nº LOTE

Todos.

FABRICANTE

Terumo Medical Corporation, USA.

DISTRIBUIDOR

Terumo Europe España S.L., Avda Juan Carlos I, nº 13 7ª planta. Edificio torre La Garena, 28806 Alcalá de Henares, Madrid.

ASUNTO

Retirada del mercado de todos los lotes del sistema transfemoral de balón expandible SOLOPATH y del sistema de balón replegable SOLOPATH, debido a un posible desplazamiento de la punta del diámetro exterior de la vaina, lo que podría ocasionar daño vascular.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.