ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-322	PS/PPR/52803

PRODUCTO
Catéter balón para ATP de fuerza focalizada Advance® Enforcer™ 35

FINALIDAD PREVISTA
Catéter de doble luz con balón indicado para la angioplástia transluminar percutánea (ATP) de lesiones de las arterias periféricas, así como lesiones obstructivas de fístulas arteriovenosas naturales o sintéticas para diálisis.

Nº DE REFERENCIA Y LOTE
Ver referencias y lotes afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Cook Incorporated, EEUU

DISTRIBUIDOR
Cook Medical EUDC, Robert-Koch-Straße 2, 52499 Baesweiler, Alemania.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes del catéter balón para ATP de fuerza focalizada Advance® Enforcer™ 35 debido a que los balones pueden romperse a una presión inferior a la presión máxima de hinchado establecida.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa