

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2025-175	REFERENCIA PS/RJC/118512
PRODUCTO Válvulas aórticas transcáteter: <ul style="list-style-type: none"> • Evolut PRO+. Números de modelo: EVPROPLUS-23, EVPROPLUS-26, EVPROPLUS-29, EVPROPLUS-34 • Evolut FX. Números de modelo: EVLUTFX-23, EVLUTFX-26, EVLUTFX-29, EVLUTFX-34 • Evolut FX+. Números de modelo: EVFXPLUS-23, EVFXPLUS-26, EVFXPLUS-29, EVFXPLUS-34 	
FINALIDAD PREVISTA Sustituir la función de una válvula aórtica natural estenosada o quirúrgica defectuosa estenosada sin necesidad de realizar una cirugía a corazón abierto.	
FABRICANTE Medtronic CoreValve LLC, EEUU.	
DISTRIBUIDOR Medtronic Ibérica S.A., C/ María de Portugal 11, 28050, Madrid.	
ASUNTO Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso relacionadas con determinados números de modelo de las válvulas aórticas transcáteter Evolut Pro+, Evolut FX y Evolut FX+ debido a posibles desprendimientos de partículas de la tapa en el tarro al abrirlo.	
RECOMENDACIONES AEMPS La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC), considera adecuadas las acciones llevadas a cabo por la empresa y las recomendaciones para el seguimiento de los pacientes implantados.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none"> • Nota de aviso empresa 	



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.