DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-257	PS/MBF/138798

PRODUCTO
Sistema de catéter de liberación Harmony. Modelo: HARMONY-DCS

FINALIDAD PREVISTA
El sistema de válvula pulmonar transcatéter (TPV) Harmony restablece la función hemodinámica de la válvula pulmonar sin necesidad de cirugía cardíaca invasiva. Este sistema consta de una válvula pulmonar transcatéter autoexpandible y un sistema de catéter de liberación.

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote afectados en el apéndice A de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Medtronic, Inc., Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica, C/ María de Portugal 11, 28050 Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes del sistema de catéter de liberación Harmony debido al posible riesgo de desprendimiento (separación) de la punta distal (cono distal).

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- 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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: FCDEXJW1JL5G3WVL25F0**
Fecha de la firma: 02/06/2026
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