ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-503	PS/MJF/143810

PRODUCTO
Catéter para valvuloplastia transluminal percutánea (PTV) VACS II/III Gen 2
Referencias YA232540, YA232550, YA232340, YA232350, YA230520, YA230620 y YA230820
Ver números de UDI-DI y lotes afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Utilizado en el tratamiento de diferentes tipos de estenosis de vasos y/o estructuras cardíacas y en la predilatación en procedimientos de sustitución valvular cardíaca transcatéter.

FABRICANTE
OSYPKA GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
BIOGEN DIAGNOSTICA, S.L; C/ Florida 1, nave 17. 28670 Villaviciosa de Odón, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas referencias y lotes del catéter VACS II/III Gen 2, debido a que la información que figura en el etiquetado relativa al tamaño recomendado del introductor y a la presión nominal de rotura (RBP) no es correcta.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

notifica PS

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.