MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-233	PS/PRV/44868

PRODUCTO

Dispositivo de oclusión intraaórtica IntraClude™, Modelo ICF100

FINALIDAD PREVISTA

Catéter con lumen triple y un balón elastomérico cerca de su punta distal, diseñado a fin de ocluir la aorta ascendente para separar la raíz aórtica de la circulación arterial, indicado para ser utilizado en intervenciones de bypass cardiopulmonar.

FABRICANTE

Edwards Lifesciences LLC, EEUU

DISTRIBUIDOR

Edwards Lifesciences S.L, Ronda Narciso Monturiol, 11- Bloque A, Parque Tecnológico de Paterna, 46980, Paterna, Valencia.

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con la posible fuga de la solución de inflado del balón impidiendo su correcto inflado, y por tanto la correcta oclusión de la aorta ascendente durante la intervención.

RECOMENDACIONES

La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular (SECTCV), considera adecuadas las recomendaciones de la empresa.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 04/05/2018
Localizador: X8CVKKW920

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89