ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-538	PS/FFG/48143

PRODUCTO
Sistema de dispositivo de derivación interauricular (IASD) II

FINALIDAD PREVISTA
El sistema IASD II está formado por un implante cardiaco y un sistema de liberación indicado para tratar la insuficiencia cardíaca sintomática.

FABRICANTE
Corvia Medical Inc,EEUU

DISTRIBUIDOR
MedPass SAS, 95 bis Boulevard Pereire, 75017 Paris, Francia

ASUNTO
Advertencias de seguridad y modificación de las instrucciones de uso debido a los riesgos potenciales asociados a los procedimientos para implantar el IASD en personas con uno o varios electrodos de estimulación en la aurícula derecha.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: DCV2GT6219
Fecha de la firma: 18/10/2018

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