MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-048	PS/CGG/49957

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 posibilidad de que una fuga entre la luz de la cardioplejía y la luz de presión del dispositivo, impida la correcta administración de cardioplejía y la monitorización de la presión de la raíz aórtica.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 28/01/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 3 R 5 K X W 7 A B 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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