ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-104	PS/NC/50354

PRODUCTO

Sistema de Liberación Commander de Edwards Lifesciences, modelos 9610TF20, 9610TF23, 9610TF26 y 9610TF29.

FINALIDAD PREVISTA

El Sistema de Liberación Commander de Edwards Lifesciences está formado por un catéter balón para la implantación de la válvula cardiaca transcatéter (THV) y un catéter flex para ayudar con la alineación de la válvula con respecto al balón, así como en el seguimiento y la colocación de la THV.

FABRICANTE

Edwards Lifesciences LLC, Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad debido a un posible desgarro del balón durante el procedimiento de alineación de la válvula con el sistema de liberación Commander.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa