ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-252	PS/ME/52065

PRODUCTO

Catéter Fogarty para atrioseptostomía por dilatación con balón Miller, modelo 830515F y Catéter Fogarty para atrioseptostomía por dilatación, modelo 830705F.

FINALIDAD PREVISTA

Catéteres indicados para agrandar los orificios interauriculares con el fin de paliar ciertas anomalías cardíacas congénitas para incrementar la mezcla de sangre venosa/arterial de ambas aurículas o ayudar a la descompresión de una cámara auricular hipertensiva.

FABRICANTE

Edwards Lifesciences LLC, Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Retirada del mercado de todos los lotes de determinados modelos de Catéteres Fogarty para atrioseptostomía debido a la posibilidad de que se produzca dificultad en el desinflado del balón después del despliegue y fragmentación o desprendimiento del mismo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa