ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-409	PS/PRV/53577

PRODUCTO
Sistema de Colocación Edwards SAPIEN 3 Ultra, modelos 9630TF20, 9630TF23, 9630TF26, 9630TF29.

FINALIDAD PREVISTA
El Sistema de Colocación Edwards SAPIEN 3 Ultra se utiliza para la colocación de la válvula cardiaca transcatéter (THV) Edwards SAPIEN 3 Ultra y la válvula cardiaca transcatéter Edwards SAPIEN 3 y consiste en un catéter Flex que ayuda en el seguimiento y en 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 y actualización de las instrucciones de uso del Sistema de Colocación Edwards SAPIEN Ultra 3 debido a la posibilidad de rotura del balón de inflado durante la colocación de la válvula cardiaca transcatéter SAPIEN 3 Ultra de Edwards, incluyendo recomendaciones para su retirada en caso de que se produzca dicha rotura.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa