ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-638	PS/CH/55966

PRODUCTO

Vainas Guía Pascal, modelos 10000GS y 10000GSCE, utilizadas con el sistema de reparación de Válvula transcatéter Edwards PASCAL.

FINALIDAD PREVISTA

El sistema de reparación de la válvula PASCAL de Edwards está indicado para la reconstrucción percutánea de una válvula mitral insuficiente mediante la aproximación de tejidos.

Nº LOTE

61809096	61846561	61960546	61972605	62022424
62022425	62149867	62149868	62202695	62225282
62249074	62249075	62249076	62354054	62429249
62556772	62718664	62718666		

FABRICANTE

Edwards Lifesciences LLC, EEUU.

DISTRIBUIDOR

Edwards Lifesciences. C/Ronda Narciso Monturiol, 11 - Bloque A 46980 Paterna, Valencia

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados modelos y números de lote del producto vaina guía Pascal utilizadas con el sistema de reparación de Válvula transcatéter Edwards PASCAL, debido a la posibilidad de que existan daños en el revestimiento interior de la vaina, originados durante la fabricación.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.