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**
2019-627	PS/PRV/56041

PRODUCTO
Sistema de reconstrucción de válvula tricúspide Edwards Cardioband, modelo VSU07001.

FINALIDAD PREVISTA
El sistema de reconstrucción de la válvula tricúspide Edwards Cardioband es una anuloplastia directa sin sutura diseñada para la reparación de la válvula tricúspide mediante un procedimiento transvenoso.

FABRICANTE
Edwards Lifesciences LLC, Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
Edwards Lifesciences SL, Ronda Narciso Monturiol 11-bloque A, 46980 Paterna, Valencia.

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso del sistema de reconstrucción de válvula tricúspide Edwards Cardioband, con el fin de evitar lesiones en los vasos durante su utilización.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso de la empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 26/11/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: N T K P N B 7 1 E C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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